

Esiselvitys kansallisen säteilyannosrekisterin toteuttamisen edellytyksistä

Mervi Pättikangas (toim.)

Maria Pohjanvuori

Marko Jalonen

Marraskuu 2019

Sisällysluettelo

1 Johdanto	3
1.1 Toimeksianto	4
1.2 Käytetyt käsitteet	5
1.3 Rajaukset ja rajoitukset	7
2 Näkökulmia säteilyannoksen rekisteröintiin ja hyödyntämiseen	9
2.1 Potilas	11
2.2 Ammattihenkilöt	12
Säteilysuojelun periaatteet	13
Ammattihenkilöiden vastuut ja roolit terveydenhuollon säteilytoiminnassa	13
Tunnistettuja terveydenhuollon säteilytoiminnan kehittämistarpeita	14
2.3 Viranomaiset ja valvonta	15
STUKin konkreettiset tietotarpeet tietokonetomografiatutkimuksista	17
3 Lääketieteellisen säteilynkäytön osa-alueiden piirteitä	18
3.1 Lääketieteellinen diagnostinen kuvantaminen	18
3.2 Isotooppikuvantaminen ja isotooppihoidot	19
3.3 Toimenpideradiologia ja muu multimodaalinen kuvantaminen	20
3.4 Sädehoito	22
4. Arkkitehtuurin lähtökohtia	24
4.1 Säteilyannostietojen keruussa sovellettavat tekniset ratkaisut	24
4.2 IHE-profiilituki	27
4.3 Karkea ratkaisuarkkitehtuurin kuvaus	29
4.4 Arkkitehtuurilinjauksia	30
4.5 Säteilynkäytön rekisteröinti ja asiakastietojen toisiokäyttö	31
4.6 Toimittajadialogi ja kansainväliset ratkaisut	31
4.7 Laitekannan standardinmukaisuus ja kattavan säteilytiedon kerääminen	36
5 Jatkotoimet	38
5.1. Ehdotus kehittämisvastuista	38
5.2 Ehdotus jatkokehityksen työvaiheista ja karkeasta aikataulusta	40
5.3 PoC-ehdotus	41
5.4 Hankinnan alustava kustannusarvio	42
6 Lähteet ja kuullut asiantuntijat	43
Liite 1. Huomioita annoshallintaohjelmiston hankintaan	46

1 Johdanto

"Ionisoivaa säteilyä voidaan käyttää useilla eri tavoilla ihmisten terveyden tutkimiseen ja edistämiseen. Kuitenkin siitä voi aiheutua altistuneelle henkilölle myös terveydellistä haittaa, kuten syövän tai perinnöllisen haitan riski, tai, poikkeuksellisen suuressa altistuksessa, jopa säteilyvaurioita. Siksi säteilyn käytön on oltava aina oikeutettua, niin että säteilylle altistavasta tutkimuksesta odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin säteilyaltistukseen liittyvä haitta (oikeutusperiaate). Jos tutkimus ei ole oikeutettu, se aiheuttaa turhaa lisäriskiä. Oikeutusarviointi onkin yksi säteilysuojelun kulmakivistä. Toinen kulmakivi on optimointi: tutkimuksella pyritään saamaan riittävä informaatio mahdollisimman pientä säteilyannosta käyttäen (ns. ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable)." (Oikeutus säteilylle altistavissa tutkimuksissa – opas hoitaville lääkäreille, Julkari 2015)

Kuva-aineistojen kansalliseen arkistointiin liittyvää kehittämistyötä on STM:n hallinnonalalla tehty vuodesta 2007 lähtien. Kuva-aineistojen arkiston ensimmäinen toiminnallinen määrittely valmistui vuonna 2015 ja ensimmäiset tuotantokäyttöönnotot tehtiin vuoden 2018 aikana. Säteilyaltistuksen raportointi on ollut yhtenä näkökulmana kansallisissa määrittelyissä vuonna 2009 tehdystä ensimmäisestä kuvantamisen potilaskertomusmerkintöjä koskevasta määrittelystä lähtien. Yhtenäistä toiminnallista mallia ei kuitenkaan ole ollut ja näiden määrittelyiden mukaisia säteilyrasituksen raportoinnin toteutuksia ei ole eri syistä johtuen saatu laajasti käyttöön. Kuva-aineistojen arkiston vuonna 2015 julkaistussa toiminnallisessa määrittelyssä käsiteltiin ensimmäistä kertaa kokonaisuutena kansallisen säteilyannosraportoinnin toiminnallisia ja tiedollisia tarpeita. Määrittelytyön aikana STUK toi esiin säteilyturvan viranomaisvalvonnan näkökulman ja klinikkotyöpajoissa tunnistettiin potilaan kumulatiivisen annosseurannan lisäksi tarve rekisteröidä mm. elinkohtaisia säteilyannoksia ja ihoannoksia. Asiantuntijoiden yhteenvetona todettiin, että säteilyannosseurannan vaatimat toiminnallisuudet tulee ottaa huomioon mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta kehitystyössä voitaisiin välttyä piirteiden myöhemmältä ”päälleliimaamiselta”.

Vuonna 2016 THL ja Kela alkoivat valmistella Kuva-aineistojen arkiston osaksi tarkoitettua rekisteriä potilaan säteilyaltistusta koskevan tiedon tallennusta, siirtoa, hakua ja käsittelyä varten. Valmistelussa olivat kiinteästi mukana myös STUK ja HUS, joilla on säteilyaltistustiedon tallentamiseen ja seurantaan liittyviä tarpeita, ja jotka olivat jo tehneet selvittelytyötä ja hankkeistusta asiaan liittyen. Suunnitelmissa olevaan yhteiseen ratkaisuun sisältyi myös sairaaloille ja viranomaisille tarkoitettujen käyttöliittymien suunnittelu, toteutus ja testaus. Hankkeen tuloksena oli tarkoitus saada toiminnoista prototyypit kansalliseen käyttöön, samoin kuin raportti kaikista käyttöliittymissä havaituista ongelmista, puutteista ja parannustarpeista tietojen tallennuksessa, siirrossa, haussa ja analysoinnissa. Hanke oli tarkoitus toteuttaa Kuva-aineistojen arkiston tuotantokäyttöönottoprojektin yhteydessä THL:n hallinnoiman valtionavustuksen (HUSin osalta) ja Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan avustuksen turvin (STUK:n osalta). Hankkeen toteutus kuitenkin lykkääntyi HUSin päätettyä liittymisestä Kuva-aineistojen arkistoon suoraliittynällä (jolloin osa kaavaillusta kehitystyöstä muuttui epärelevantiksi) ja STUK:n jäätyä ilman haettua avustusta.

Säteilyaltistuksen kerääminen on pysynyt kuitenkin edelleen kansallisena tavoitteena. Joulukuussa 2018 tuli voimaan uusi säteilylaki (9.11.2018/859, VN:n asetus A1034/2018 sekä STM:n asetus A1044/2018), jonka lisäksi STUK on julkaisut aiheeseen liittyen sitovia määräyksiä (joista viimeisin tuli voimaan 4.7.2019). Uusittu lainsäädäntö on lisännyt klinikoiden vastuita ja kasvattanut mielenkiintoa säteilytiedon rekisteröintiin ja hyödyntämiseen. Uusi säteilylaki sisälsi EU-direktiivin 2013/59/EURATOM mukaisia täydennyksiä koskien mm.

- potilaan informointia kuvantamistutkimusten riskeistä,
- säteilyannostiedon raportointia osana tutkimusta,
- lähettämissuosituksia kuvantamistutkimusta pyytävältä lääkäriltä,

- sikiön säteilyaltistuksen huomioimista sekä
- laitevaatimuksia (ml. tiedon siirtyminen tutkimusasiakirjoille).

Uusi EU-direktiivi korostaa digitaalisen tiedon parempaa hyödyntämistä säteilysuojelussa potilasturvallisuuden parantamiseksi. Vaikka uudistus ei aiheuttanut tietojärjestelmille suuria muutostarpeita, laki edellyttää silti lähetteen antajan ottavan huomioon potilaan aiemmat kuvantamistutkimukset. Kuvasta saadulla kliinisellä informaatiolla sekä säteilyaltistuksella voi olla vaikutusta niin säteilyntutkimuksen oikeutusarviointiin kuin säteilynkäytön optimointiin. Uusi säteilylaki sisältää myös vaatimuksen vertailutasojen määrittämisestä ja käyttämisestä. Säteilyn käyttöä valvovan viranomaisen tulee saada tietoa säteilytutkimuksissa käytetyistä potilasannoksista pystyäkseen asettamaan kansalliset vertailutasot. Säteilyn käyttäjien tulee puolestaan kerätä tietoa käyttämisestään potilasannoksista, jotta ne pystyvät vertaamaan käyttämiään annoksia viranomaisen asettamiin vertailutasoihin. Säteilynkäyttöä valvova viranomainen veloitettiin myös määrittämään kollektiivinen efektiivinen annos, jota varten tarvitaan tieto eri tutkimusten aiheuttamista keskimääräisistä säteilyannoksista. Tämä puolestaan edellyttää tutkimusmäärien ja potilaskohtaisten annostietojen keräämistä kattavasti koko maasta. Digitaaliset ratkaisut mahdollistavat erityisesti tiedon toisiokäytön kautta aiempaa merkittävästi tehokkaampaa tiedonkeruuta ja -käsittelyä ilman hoitotilanteessa tapahtuvan erilliskirjaamisen tarvetta.

Tähän esiselvitykseen on tarkoitus koota ja tarvittavilta osin päivittää aiemmin tehtyjen selvitysten johtopäätökset sekä raportoida lähinnä loppuvuoden 2018 ja syksyyn 2019 välisenä aikana syntyneet selvitystyön tulokset, jotta voidaan siirtyä varsinaiseen määrittelytyöhön. Esiselvityksen tarkoituksena on välittää perusymmärrys lääketieteellisen säteilynkäytön seurannan tavoitteista ja rajoitteista sekä johdattaa lukija tulevan säteilyannosrekisterin ja siihen liittyvän työvälineiden ratkaisuarkkitehtuurin perusteisiin.

Lähteitä:

Säteilylaki 9.11.2018/859 <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20180859>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä A1044/2018
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181044>

Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä A1034/2018
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181044>

EU-direktiivi 2013/59/EURATOM <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-EN-TXT.pdf>

Säteilyturvakeskuksen oikeudellisesti sitovat määräykset <https://www.stuk.fi/saannosto/stukin-maaraykset>

1.1 Toimeksianto

Esiselvityksen toimeksianto perustuu THL:n *Kuva-aineistojen Kanta-arkistointi, vaihe 2 - projektisuunnitelmaan* (20.4.2018), jonka työpaketti no. 2 (TP2) on *Säteilyturva/säteilyrasitus – keskitetyn säteilytiedon kerääminen, määrittysten tarkentaminen myös STUK:n näkökulmista*.

Esiselvitys kansallisen säteilyannosrekisterin toteuttamisesta käynnistettiin 24.5.2018, jolloin THL antoi Salivirta & Partnersin konsulteille tehtäväksi koota säteilytiedon rekisteröimiseksi tehty työ, huomioiden uudistuva säteilylainsäädäntö, sovellettavat standardit ja markkinoiden valmius tarjota Suomen kansalliseen infrastruktuuriin soveltuvia ratkaisuja. Esiselvityksessä tuli tuottaa työsuunnitelma, josta ilmenee potilaiden säteilyannosrekisterin (jatkossa vain säteilyannosrekisteri) alustava arkkitehtuuri, eri osapuolien tehtävät ja vastuut sekä asiantuntijoiden haastattelujen perusteella muodostetut alustavat vaatimukset tarjouskilpailua varten. Tälle esiselvitykselle asetettiin

seuraavat tavoitteet ja tehtävät kansallisen Kuva-aineistojen arkiston kehittämissuunnitelma, työ-
vaiheet ja uudistunut säteilylainsäädäntö huomioiden:

1.Selvittää käytännön edellytykset keskitetyn kansallisen säteilyannosrekisterin perustamiselle;

- kartoittaa kaupalliset ja ei-kaupalliset ratkaisuvaihtoehdot, ja
- tutustua mahdollisuuksien mukaan muualla Euroopassa tehtyihin ratkaisuihin.

2.Selvittää rekisteröinti- ja raportointitarpeet lääketieteellisen säteilynkäytön sateenvarjon alla

- rutiininomaisessa röntgenkuvantamisessa ja TT-kuvantamisessa
- toimenpideradiologiassa, isotooppikuvantamisessa, kartiokeilakuvantamisessa ja kompleksisemmassa kuvantamisessa (esim. multimodaaliset still- ja live-kuvaa yhdistelevät tutkimukset), sekä
- sädehoidoissa ja isotooppihoidoissa.

3.Esittää realistinen tiekartta kansallisen annosrekisterin toimeenpanemiseksi, huomioiden ainakin

- nykyisen laitekannan yhteensopivuus,
- Kelan ylläpitämä Kanta-julkaisuaikataulu, sekä
- alueelliset annosrekisterit, niiden puitteissa tehtävä kehitystyö ja aikataulut.

1.2 Käytetyt käsitteet

Käsite	Kuvaus	Lähde
Absorboitunut annos	"Suure, joka kuvaa ionisoivan säteilyn aiheuttamaa todellista säteilyannosta kohdeaineessa. Absorboituneella annoksella ilmoitetaan, kuinka suuren energiamäärän säteily on jättänyt kohdeaineeseen massayksikköä kohden. Yksikkö on J/kg, jonka erityisnimi on gray (Gy). 1 Gy = 1 J/kg." Koska gray on hyvin suuri yksikkö, tavallisimpien radiologisten tutkimusten säteilyannos ilmoitetaan sen tuhannesosina (milligray, mGy).	https://www.sry.fi/index.php?44
DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report)	Joukko DICOM-objektityyppejä, joiden avulla voidaan kerätä ja tallentaa tietoja ionisoivaa säteilyä aiheuttavan radiologisen tutkimuksen tai toimenpiteen aiheuttamasta säteilyaltistuksesta.	https://www.dicomstandard.org/using/radiation/
DICOM P-RDSR (Patient Radiation Dose Structured Report)	DICOM-objektityyppi, jonka avulla voidaan kerätä ja tallentaa todellinen potilaaseen kohdistunut säteilyaltistus. Se käyttää läh-	https://www.dicomstandard.org/using/radiation/

Käsite	Kuvaus	Lähde
tured Report)	detietoina tyypillisesti RDSR-objekteja.	
Efektiivinen annos	"Suure, jolla kuvataan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa. Efektiivisen annoksen yksikkö on sievert (Sv) ja sen laskennan perustekijät ovat 1) absorboitunut annos kullekin kudokselle tai elimelle, 2) eri säteilylajeille määritellyt haittakertoimet, sekä 3) kunkin kudoksen ja elimen säteilyherkkyyttä kuvaavat painokertoimet (esim. gonadit 0,20, luun pinnat ja iho 0,01, jne). Efektiivisen annoksen laskentakaavan painokertoimet voivat muuttua uuden tutkimuksen myötä."	https://www.sry.fi/index.php?44
Ekvivalenttiansos	"Suure, jolla kuvataan säteilyn tietylle elimelle tai kudokselle aiheuttamaa terveydellistä haittaa. Ekvivalenttiansos ei ole fyysikaalisesti mitattavissa ja se lasketaan, kun absorboitunut annos on mitattu tai määritetty. Yksikkö sievert."	https://www.sry.fi/index.php?44
IHE REM (Radiation Exposure Monitoring)	IHE-yhteenliittymän tuottama profiili tutkimus- tai toimenpidekohtaisen säteilyaltistuksen keräämiseen ja raportointiin.	https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring
IHE REM-NM (Radiation Exposure Monitoring - Nuclear Medicine)	IHE-yhteenliittymän tuottama profiili isotooppilääketieteen aiheuttaman säteilyaltistuksen keräämiseen ja raportointiin. Profiili laajentaa IHE REM -profiilia varjoaineen annostelua koskevan säteilymäärän osalta.	https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring_for_Nuclear_Medicine
Säteilyaltistus	"Radioaktiivisten aineiden ja röntgenlaitteiden synnyttämää säteilyä kutsutaan ionisoivaksi säteilyksi. Se voi vahingoittaa eläviä soluja ja solujen perimää. Soluvaurion kannalta ei ole merkitystä, onko kyseessä luonnonsäteily vai keinotekoinen säteily. Merkitystä on kuitenkin sillä, saako ihminen säteilyannoksen pitkän vai lyhyen ajan kuluessa. Lyhyen ajan kuluessa saatu suuri säteilyannos voi aiheuttaa paikallisen kudoksen vaurion, säteily sairauden tai sikiövaurion. Pienikin säteilyannos lisää syöpäriskiä hieman. Perinnöllinen haitta tuleville sukupolville on myös mahdollinen... Noin puolet suomalaisen saamasta säteilyannoksesta on peräisin sisäilman radonista."	https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk01082
Vertailutaso	Etukäteen määritetty röntgentutkimuksen	Mika Kortensniemi, HUS

Käsite	Kuvaus	Lähde
	fysikaalinen (mitattava) säteilyannostaso, jonka ei oleteta ylittävän normaalikokoiselle potilaalle hyvän käytännön mukaan tehdys- sä tutkimuksessa tai toimenpiteessä..	

1.3 Rajaukset ja rajoitukset

Tämä esiselvitys kokoaa pääasiassa vuoden 2018 syksyn - vuoden 2019 kevään väliseltä ajanjaksolta kerättyjä näkemyksiä kansalliseen säteilyaltistuksen seurantaan liittyen. Lisäksi julkaisun tuottamisessa on hyödynnetty aiemmin kuva-aineistojen arkiston määrittelytyössä kirjattuja näkemyksiä. Esiselvitys pyrkii tunnistamaan linjauksia (kerätty tämän julkaisun lukuun 5.1), mutta yksityiskohtaiset vaatimukset eivät ole huomion kohteena.

Säteilyaltistuksen keräämisen, tallentamisen ja hyödyntämisen yhteydessä on tunnistettu rajoituksia, jotka vaikuttavat osaltaan myös kokonaisratkaisun hyödynnettävyyteen. Näitä on listattu seuraavassa:

- Annoshallintaohjelmistoista saatavien suureiden mukaiset säteilyannokset eivät ole kudokseen kohdistuvia mittauksia. Esimerkiksi tietokonetomografian CTDIvol kuvaa standardoituun (pleksi) muovisylinteriin tulevaa säteilyannosta kuvausalueella. Potilaat ovat hyvin vaihtelevia kooltaan ja muodoltaan, joten todelliset potilasannokset vaihtelevat huomattavastikin verrattuna CTDIvol-arvoihin. Tämän vuoksi laitteen ilmoittama annosarvo on tulkittava enemmänkin teknisenä annostuottona.
- Eri suurein mitattuja verrannollisten tutkimusten tai eri tutkimusten samoilla suureilla mitattuja säteilyannoksia ei voi keskenään vertailla tai summata kumulatiivisten arvojen tuottamiseksi.
- Kumulatiivisen säteilyannoksen esittämisessä käytetty efektiivinen annos perustuu laskenta-kaavoihin, jotka voivat muuttua ajan kuluessa painotuksiltaan merkittävästikin. Efektiivinen annos on lähinnä säteilysuojelun suure, eikä se huomioi sukupuolta, ikää tai muitakaan yksilöllisiä tekijöitä, joten se ei sovellu hyvin potilaskohtaiseen säteilyaltistuksen tarkasteluun. Keskitettyyn rekisteriin tallennettavat säteilyannostiedot tulisivatkin tallentaa näistä tulkinnoista riippumattomaan muotoon, joka voidaan analysoida uudelleen uusilla painokertoimilla.
- Ionisoivan säteilyn määrän ja mahdollisesti siitä seuraavien säteilyn aiheuttamien komplikaatioiden välille ei voi diagnostisessa käytössä liittää yhtäläisyysmerkkiä; komplikaatioiden todennäköisyydet ovat käytännössä lähes aina hyvin matalia.
- Merkittävin säteilyaltistuksen lähde lääketieteessä on sädehoito. Sädehoidon annos kohdistetaan kuitenkin ensisijaisesti rajattuun kohteeseen (esim. tuumorialue), jolloin lähestymistapa on erilainen potilaan terveiden kudosten ja elinten säteilyaltistuksen kannalta, verrattuna diagnostiseen säteilyn käyttöön. Sädehoidon tuottaman säteilyaltistuksen saaminen samojen mitareiden piiriin muiden tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden kanssa ei ole tässä vaiheessa relevanttia. Esimerkiksi efektiivisen annoksen laskenta perustuu elinannosten keskiarvoihin, joten erittäin konsentroitunut pienelle alalle kohdentunut säteilyannos ei ole yhteismitallistettavissa. Olennaista on, että tieto potilaan saamasta sädehoidosta ja hoidon kohdealueesta välittyy, jolloin se voidaan tarvittaessa huomioida potilaan hoidon suunnittelussa ja kliinisessä päätöksenteossa.

- Kuvantamismodaliteettien kyky tuottaa standardinmukaisia (kansallisessa käytössä DICOM RDSR -muotoisia) annosraportteja vaihtelee. Korvaavana säteilyannostiedon muodostajana olisi siltä osin käytettävä kuvadatan DICOM-kentissä olevia rajallisempia annostietoja tai mahdollisia kuvamuotoisia annosraportteja modaliteetista eli kuvaustekniikasta sekä laitemallista riippuen.
- Tässä esiselvityksessä ei oteta yksityiskohtaisesti kantaa säteilyaltistuksesta ja säteilytutkimuksista kerättävään tietojoukkoon. Esimerkiksi annoslaskentaan hyödynnettäisiin mielellään tietoja potilaan todellisesta koosta eli parametreja kuten potilaan halkaisija, WED (Water Equivalent Diameter) ja SSDE (Size Specific Dose Estimate). Myös ihoannoksen laskentaan tarvittavia suureita nostettiin kommentteissa esiin. Säteilyaltistuksesta kerättävän tietosisällön, kuten parametrien ja suureiden, tarkempi määrittely kuuluu seuraaviin työvaiheisiin.

Edellisistä rajoituksista huolimatta radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden aiheuttaman säteilyn seuranta on nähty tarpeelliseksi ja myös [säteilylaki](#) edellyttää säteilyvalvontaa sekä yksilön että väestön tasolla.

2 Näkökulmia säteilyannoksen rekisteröintiin ja hyödyntämiseen

THL pyysi ja sai 8.-9.2018 asiantuntijalausunnot *Säteilytiedon kerääminen ja hyödyntäminen* -työsuunnitelmalle Suomen Radiologiyhdistys ry:ltä, Suomen Kardiologiselta seuralta, Sairaala fyysikkot ry:ltä ja OYSin Potilasinformaation kehittämishankkeesta. Työsuunnitelman pohjalta tehdyn esiselvitysprojeffin työpajoihin osallistui ja Skype-kuulemisten välityksellä näkemyksensä tarjosi joukko säteilynkäytön asiantuntijoita, jotka on mainittu luvussa 6.

Järjestöiltä saaduissa lausunnoissa korostettiin yleisesti kansallisen annosrekisterin merkitystä palveluna, joka voisi viimein tehdä potilaan kokonaisannostiedot näkyväksi klinikoille yli organisaatiorajojen. Rekisterin nähtiin palvelevan yleisesti laaturekisterinä ja sen hyötyjä pidettiin väestötasolla merkittävinä. Koska tietoa säteilynkäytöstä ja käyttökulttuurista kerättäisiin laajalti ja kaikilta alueilla, voitaisiin toimintaa myös tehokkaasti harmonisoida. Väestötason todellisia säteilyannostietoja keräämällä olisi mahdollista pohtia näyttöön perustuen myös lisääntyneen kuvantamisen hyötyjä suhteessa sen aiheuttamiin haittoihin. Säteilyannosrekisteriä pidettiin myös hyödyllisenä ja tärkeänä tutkimuksen ja opetuksen tarkoituksiin.

Säteilyannosrekisterin tietosisällön etukäteissuunnittelun merkitystä korostettiin, jotta tietosisältöä pystyttäisiin hyödyntämään monipuolisesti eri käyttäjäryhmien tarpeisiin. Erityisesti sairaalafyysikkojen lausunnossa korostettiin tarvetta tehdä tulevasta kansallisesta säteilyannosrekisteristä kattava, kerryttämällä sinne kaikki annostieto kokonaiskuvan synnyttämiseksi ja säilyttämiseksi. Hankkeeseen haluttaisiin mukaan annostiedot radiologian lisäksi sekä sädehoidon että isotooppi-lääketieteen alalta. Työskentelyä tukemaan tarvitaan myös näiden alojen fyysikkoja. Keskitettyä arkistointia pidettiin erittäin hyödyllisenä käytännön potilastyössä, jonka tarpeisiin nykyisin esim. sädehoitosuunnitelmia ja annosjakauksia siirrellään manuaalisesti sairaaloiden välillä. Keskitetyn arkiston avulla pystyttäisiin sädehoitopotilaille tehdyt aiemmat sädehoitosuunnitelmat siirtämään nopeammin ja varmemmin sairaalaan, jossa uutta sädehoitoa ollaan suunnittelemassa. Tämä pienentää riskiä, että aiempaa sädehoitoa ei huomioitaisi. Rekisterihankkeen aloitus nähtiin järkeväksi aloittaa radiologian tietokonetomografiatutkimusten (TT) ja angiografiatutkimusten annostietojen tallentamisessa. Perusteluna tälle mainittiin toisaalta se, että näistä aiheutuu merkittävä osa diagnostisen radiologian säteilyannoksesta, ja toisaalta taas se, että näihin tutkimuksiin käytettävä laitekanta tukee jo valtaosin DICOM-standardiin sisältyvää rakenteellista säteilyannostiedon standardia. Tämä standardi kuvaa DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) -tietorakenteet. DICOM RDSR sisältää käytännössä useita erillisiä dataobjekteja, jotka kuvaavat miten säteilytietoa voidaan tallentaa ja jakaa yhdenmukaisella tavalla.

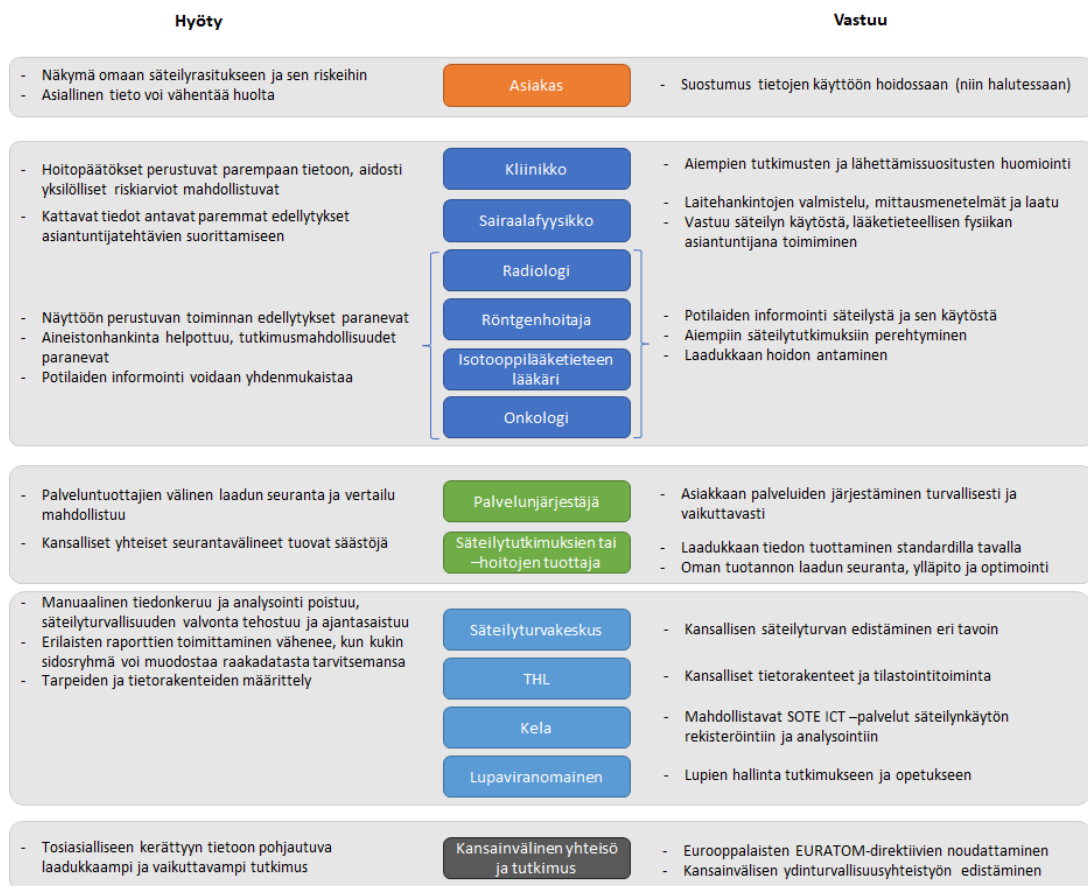
Nykytilanteessa säteilyannostietojen kerääminen ja dokumentointi saattaa vielä vaatia käsityötä (esim. radiolääkkeen aktiivisuuden kirjaaminen). Käytännössä kerääminen on riippuvaista toimivista erillisliittymistä modalityettien, RISin ja potilastietojärjestelmien välillä ja kerätty annostieto on sisällöltään ja rakenteeltaan epäyhtenäistä. Kattavaa keskitettyä tiedonkeruuta pidetään mahdollisena 10-15 vuoden aikajänteellä, mikäli DICOM RDSR:n kansallinen hyödyntäminen laajenee Suomessa odotetusti. Esimakua kansallisen säteilyannosrekisterin eduista on jo saatu joihinkin sairaanhoitopiireihin hankittujen alueellisten annoskeräysohjelmistojen myötä. Niiden avulla on voitu automatisoida annostietojen arkistointia, samoin kuin hyödyntää organisaatiotasolla järjestelmän automaattisia hälytyksiä esim. vertailutasojen ylityksen valvonnassa. Myös poikkeamat on mahdollista havaita käytännön työssä nopeammin, jolloin niihin päästään myös puuttumaan tehokkaasti.

Säteilyaltistustiedon kansalliseen rekisteröintiin pätee samansuuntainen havainto, kuin se mikä tehtiin Kuva-aineistojen arkiston klinikkotyöpajoissa vuonna 2015. Kehitettäessä kansallista kuva-aineistojen infrastruktuuria, on välttämätöntä tarkastella kriittisesti paitsi klinisen kuvantamisen käytäntöjä, myös tutkimusnimikkeistöjä, tutkimusmerkintöjä, tutkimuksen kuvailutietoja ja muita olennaisia tietorakenteita. Ääriesimerkki tällaisista kehittämistarpeista ovat vaikkapa yksittäiset

poskihammaskuvat, joita ei pystytä erottamaan toisistaan juuri millään hakutekijöillä, koska kuville ei tehdä merkintöjä.

Standardien ja tiedon standardinmukaisuuden merkitys on tärkeää ymmärtää. Mikään tekoäly ei koosta epäyhtenäisistä ja puutteellisista tiedoista laadukasta ja helposti hyödynnettävää dataa tutkimuksen ja toisiokäytön tarpeisiin. Standardien käyttö ei myöskään ole vaatimus pelkästään tietojärjestelmille, vaan se on vaatimus myös kuvantamisen ammattilaisille.

Kansallista säteilyannosrekisteriä tulisi käyttää mm. optimointiin, annosseurantaan, vertailuihin, laadunhallintaan ja viranomaisraportointiin. Kansallinen säteilyannosrekisteri mahdollistaisi säteilyturvallisuuden kehittämisen niin alueellisesti kuin kansallisestikin. Myös tutkimuksen näkökulmat kannattaisi huomioida heti alusta.



Kuva 2.1. Kansalliseen säteilyannostietojen rekisteröintiin ja hyödyntämiseen liittyvän työn vastuu- ja hyötyjäroolit

Lähde: Tarkemmin säteilyannoksen rekisteröinnistä ja siihen liittyvistä tiedoista ja tietomalleista DICOM:in sivuilla <https://www.dicomstandard.org/using/radiation/>

2.1 Potilas

Vuonna 2018 voimaan tullut uusi säteilylaki (859/2018) täsmensi lääketieteelliseen säteilynkäyttöön osallistuvien ammattihenkilöiden velvollisuuksia. Lähetteen antavan lääkärin ja hammaslääkärin velvollisuus on antaa tietoa säteilylle altistuvalla potilaalle tai muulle asianosaiselle tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon hyödyistä ja säteilyaltistuksen aiheuttamasta mahdollisesta terveyshaitasta. Laista seuraa, että lähetteen antavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oltava käytössään tarvittavia säteilylle altistavia tutkimuksia, toimenpiteitä ja hoitoja koskevat lähettämissuosituksset, samoin kuin tietoa tutkimuksista, toimenpiteistä ja hoidoista aiheutuvista säteilyannoksista. Säteilylle altistavasta tutkimuksesta, toimenpiteestä ja hoidosta on myös tallennettava tiedot, joiden perusteella tutkittavalle tai hoidettavalle henkilölle aiheutunut säteilyannos voidaan tarvittaessa määrittää. Myös sikiön saama säteilyannos on arvioitava ja altistuksen kannalta merkitykselliset tiedot on merkittävä potilasasiakirjoihin. (Luku 13 Lääketieteellinen altistus, L859/2018).

Lääketieteellisen säteilynkäytön asiantuntijoiden mukaan uudistunut lainsäädäntö on selvästi kasvattanut kiinnostusta säteilynkäyttöä ja mm. annosrekisteröintiä kohtaan. Potilaat ovat keskimäärin valveutuneita ja kyselevät klinikoilta aktiivisesti tutkimusten ja hoitojen terveysvaikutuksista ja säteilyn pitkäaikaisvaikutuksista. Käytännössä kuitenkin yksittäisen tutkimuksen tai hoidon aiheuttaman säteilyaltistuksen haitoista tai potentiaalisista haitoista on hankalaa keskustella ymmärrettävästi. Käytännön ongelman muodostaa jo se, että organisaatioista raportoidaan eri annossuureita, jolloin esim. yksittäisen potilaan efektiivisen annoksen hahmottaminen on haasteellista. Tällainen annoslaskenta edellyttää eri modaaliteeteilta saatujen suureiden yhteismitallistamista ja raportointia eli toteutukseen tarvitaan monimutkaisia laskutoimituksia ja runsaasti määrittelytyötä. Asianmukaisen tiedon välittäminen potilaille heidän saamistaan säteilyannoksista ja niiden terveysvaikutuksista on haaste, jonka klinikot kokevat hankalaksi. Asia on tärkeä ja haastatellut toivoivat käyttöön yhteistä mallia, jolla saatuja säteilyannoksia voitaisiin kirjata potilasasiakirjoihin, näyttää potilaalle (Omakanta) ja potilasta informoida asianmukaisesti maallikolle ymmärrettävillä tavoilla.

Paljon keskustelua käytiin myös siitä, miten säteilytietoja tulisi ylipäänsä raportoida maallikolle. Ionisoiva säteily voi vahingoittaa elävien solujen perimää ja pienikin säteilyannos lisää teoreettisesti hieman riskiä sairastua syöpään. Yksilön säteilyannostiedon esillä pitäminen selittämättä tiedon merkitystä saattaisi aiheuttaa tilanteita, joissa tarpeellisiin tutkimuksiin jätetään menemättä säteilyn pelossa. Jollain tavoin olisi kuitenkin viestittävä, että kliinistä säteilynkäyttöä ohjaa lainsäädäntö, joka velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöt tunnistamaan ja varautumaan potentiaalisten riskien hallintaan ja haittojen minimointiin. Potilasnäkökulmaa syvällisemmin pohtineiden klinikkojen mukaan on hyödyllistä esittää säteilyaltistuksesta aiheutunut terveysriski suhteessa suomalaisille tutumpiin terveyskäyttäytymisen teemoihin, kuten tupakointi, alkoholinkäyttö ja liikunnallinen elämäntapa. Käyttämällä vertailukohteina tutumpia teemoja, voitaisiin puhe riskeistä ja säteilyannosten suuruusluokista tuoda lähemmäs ihmisten arkea.

Lisää säteilyn riskeistä nimenomaan oikeutuksen näkökulmista voi lukea STUKin vuonna 2015 julkaisemasta [Lähettävän lääkärin ohjeesta](#).

STUKin yhteenveto säteilyn vaikutuksista elävään kudokseen sekä säteilyn potentiaalisista terveysvaikutuksiin on luettavissa [täältä](#)

Olennaista:

- **Lääkärillä ja hammaslääkärillä on lakisääteinen velvollisuus itse tietää tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon hyödyistä ja säteilyaltistuksen aiheuttamasta mahdollisesta terveyshaitasta, sekä kertoa näistä potilaalle tai muulle asianosaiselle.**
- **Tämä tieto koetaan vaikeaksi välittää potilaalle ymmärrettävällä tavalla ja yksittäisen potilaan efektiivisen annoksen selvittäminen on nykytilanteessa haasteellista (jopa mahdotonta).**

2.2 Ammattihenkilöt

Ionisoivan säteilyn lääketieteellisestä käytöstä vastaavat terveydenhuollossa pääsääntöisesti lääkärit, erikoislääkärit, sairaalafyysikot ja röntgenhoitajat. Kuvantamistutkimusten sekä säde- ja isotooppihoitojen indikaation ja tarpeet määrittelee lääkäri, erikoislääkäri tai esim. eri erikoisalojen lääkäreistä muodostuva hoitotiimi. Kun on kyse kuvantamistutkimuksesta, lääkäri tekee tyypillisesti tutkimuslähetteen kuvantamisen yksikköön tutkimuksen suorittamisesta. Laadittaessa tutkimuspyyntöä noudatetaan yhteisesti sovittuja suosituksia ja lähettämisperusteita. Tutkimuslähetteen tulee sisältää olennaiset tiedot, kysymykset ja ohjeet tutkimuksen suorittajalle.

Euroopan yhteisö on laatinut yhteiset lähettämissuosituksia ja -kriteerit, jotka ovat jo laajasti käytössä Euroopan maissa. Suositusten tarkoitus on varmistua tutkimuksen tai hoidon tuloksellisuudesta ja hyödyllisyydestä. Mikäli suunniteltu tutkimus ei täytä lähettämiskriteerejä, saattaa tutkimus olla turha ja toteutuessaan lisätä tarpeettomasti potilaan saaman säteilyn määrää. Turha tutkimus tulee jättää tekemättä.

Lähteitä:

Eurooppalaisten yhteisten lähettämissuosituksien päivittyvä opas kliinisen päätöksenteon tueksi, ESR iGuide: <https://www.myesr.org/esriguide>

Säteilysuojelu 118 - Kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuosituksia suomeksi https://www.sorf.fi/doc/118_fi1.pdf

TURHAN TUTKIMUKSEN TUNTOMERKIT

RADIOLOGINEN TUTKIMUS ON TURHA, JOS:

- 1) Toistetaan jo tehty tutkimus. Jos suunniteltu tutkimus on äskettäin tehty, on pyrittävä kaikin keinoin hankkimaan aiemmat kuvat.
- 2) Tulokset eivät todennäköisesti vaikuta hoitoon. Jos positiivinen tulos on joko merkityksetön tai äärimmäisen epätodennäköinen.
- 3) Tutkitaan liian pian uudelleen. Sairaus tai tilanne ei ole ehtinyt kehittyä niin paljon, että tuloksen perusteella pitäisi muuttaa hoitoa.
- 4) Tehdään väärä tutkimus. Menetelmät kehittyvät nopeasti ja on hyvä keskustella vaihtoehtoisista tutkimuksista radiologin, isotooppilääkärin tai sairaalafysiikon kanssa ennen tutkimuslähetteen tekemistä.
- 5) Tutkimuskysymykset ja kliiniset taustatiedot on kirjattu läheteelle epämääräisesti. Lähetteen puutteet voivat johtaa vääränlaisen tutkimuksen tekemiseen.
- 6) Tutkitaan yksinkertaisesti liikaa. Kliinikko voi olla taipuvainen turvautumaan ylenpalttiseen tutkimiseen. Tutkimuksissa käyminen voi myös rauhoittaa potilasta.

Säteilysuojelun periaatteet

Kliinisen kuvantamisen ja fysiologian yksiköissä sekä sädehoitoyksiköissä työskentelevät terveydenhuollon ammattihenkilöt noudattavat työssään säteilysuojelun kolmea keskeistä periaatetta: *oikeutusta, optimointia ja yksilönsuojaa*. *Oikeutusperiaatteen* mukaan tutkimuksesta saadun hyödyn tulee olla suurempi kuin siitä aiheutuneen haitan. Tutkimuksen oikeutuksessa huomioidaan yksilön ominaisuudet, tutkimuksen tarkoitus sekä tutkimuksella saavutettavat tavoitteet. Oikeutuksen kirjallinen dokumentti on tutkimuspyyntö tai -lähete, jonka laatimisesta vastaa lääkäri. *Optimointi- eli ALARA (As Low As Reasonably Achievable)*-periaatteen mukaan tutkimuksesta aiheutuva säteilyaltistus on pidettävä niin alhaisena, kuin se on käytännöllisesti katsottuna mahdollista. Optimointiperiaate huomioi laadunvarmistuksen, laitevaatimukset ja potilasannosten mittaamisen; diagnoosin tekeminen tai hoitotulos eivät kuitenkaan saa vaarantua optimointiperiaatteen noudattamisesta. Tutkimuksen suorittamisesta ja säteilysuojelun optimoinnista vastaavat yksikön kaikki ammattihenkilöt eli radiologit, säde- ja isotooppihoitoihin erikoistuneet lääkärit, sairaalafysiikit ja röntgenhoitajat. *Yksilönsuojaperiaatteen* mukaan yksilön saama säteilyannos ei saa ylittää STUKin vahvistamia enimmäisarvoja, annosrajoja. Vaikka tämä selvitys tarkastelee aihepiiriä lähinnä terveydenhuollon säteilytoiminnan työntekijöiden ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden näkökulmasta, koskee yksilönsuojaperiaate koko väestöä. Ionisoivan säteilyn käyttöä ja säteilysuojelua ohjeistaa ja valvoo Suomessa Säteilyturvakeskus (STUK).

Ammattihenkilöiden vastuut ja roolit terveydenhuollon säteilytoiminnassa

Suomen uudistetussa säteilylaissa (luku 13 Lääketieteellinen altistus, L589/2018) määritellään niiden ammattihenkilöiden vastuut, jotka tekevät ionisoivalle säteilylle altistavia lääketieteellisiä toimenpiteitä. Laissa eritellään *lähetteen antavan ja lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta vastaavan lääkärin velvollisuudet*, samoin kuin *tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon suorittajan velvollisuudet*. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ionisoivasta säteilystä (A1044/2018) säädetään lääketieteelliseen käyttöön osallistuvien työntekijöiden kelpoisuudesta ja osaamisvaatimuksista sekä täydennyskoulutuksesta.

Potilasta hoitavalla ja hänet tutkimukseen *lähettävällä lääkäri*llä tulee olla perustiedot säteilyn terveydellisistä vaikutuksista ja potilaan tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta saamasta säteilyaltistuksesta. Lääkärin on myös hankittava tieto potilaalle tehdyistä aiemmista tutkimuksista ja sisällytettävä tutkimuspyyntöön siitä tutkimuksen suorittamisen kannalta olennaiset tiedot. Oikeutusta arvioivalla lääkäriä on käytössään ja tukenaan lähettämissuositukset. Hänen tulee myös perehtyä vaihtoehtoisii tutkimusmenetelmiin ja konsultoida tarvittaessa erikoislääkäriä. Lapsille, nuorille ja raskaana oleville tehtävien tutkimusten oikeutus tulee harkita erityisen huolellisesti. Hoitavalla lääkäriä on myös velvollisuus antaa tietoa ja keskustella potilaan kanssa tutkimuksesta. Tavoitteena on kertoa potilaalle mahdollisimman avoimesti tietoa tutkimuksesta ja sen vaihtoehtoista, jotta potilas osaa päättää hyväksyykö tutkimuksen vai kieltäytyykö siitä.

Säteilyaltistuksesta vastaavalla lääkäriä on ensisijainen vastuu säteilynkäytöstä ja tutkimuksen suorittamisen optimoinnista. Tässä roolissa toimiva lääkäri on useimmiten radiologian tai isotooppilääketieteen erikoislääkäri tai erikoislääkäri, joka on muussa roolissa hankkinut tarpeelliset tiedot säteilysuojelusta. Tarvittaessa hän neuvottelee lähettävän lääkäriä kanssa tutkimuksen oikeutuksesta ja optimaalisesta toteutuksesta. Säteilyaltistuksesta vastaava lääkäri voi myös kieltäytyä tekemästä tutkimusta tai vaihtaa tutkimuksen toiseen vaihtoehtoiseen tutkimukseen. Kieltäytyminen tutkimuksesta tulee perustella ja kirjata potilasasiakirjoihin, samoin päätöksestä tulee tiedottaa potilasta ja lähettävää lääkäriä tai yksikköä.

Toimenpiteen tai hoidon suorittamiseen voi osallistua useita eri ammattihenkilöitä. Ennen säteilyn kohdistamista potilaaseen, useimmiten juuri röntgenhoitajan velvollisuutena on varmistaa, että säteilylaitteen suojausjärjestelmät ovat kunnossa ja että laitteet toimivat moitteettomasti. Hänen tulee myös varmistaa, että potilas on asianmukaisesti suojattu ja että säteilyaltistus kohdistuu vain niihin kehon osiin, joihin sen on tarkoitus kohdistaa. Jos potilaalle annetaan radioaktiivinen lääke, röntgenhoitajan tulee tarkastaa se. Röntgenhoitajan ammattitaitoon kuuluu tutkimuksen tai hoidon suorittaminen parhaiden käytäntöjen mukaan. Tutkimuksen optimaalisessa suorittamisessa avainasemassa ovat selkeä tutkimuslähete ja yksikön selkeät työskentelyohjeet. Säteilytyöntekijöiden tiimissä röntgenhoitajan tehtävänä on myös potilaan tukeminen sekä lisätietojen antaminen tutkimuksesta yhdessä lääkäriä kanssa. Päivystysaikana ja pienissä yksiköissä röntgenhoitajan vastuu voi kasvaa, jos radiologi ei ole aina konsultoitavissa.

Sairaalaafyyssikon asiantuntemusta tulee käyttää potilaan säteilysuojelun suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa, kun kyseessä on lääketieteellinen säteilyaltistus tai muu terveydenhuollon laitteella tehtävä tutkimus. Vakiintuneissa isotooppihoidoissa, toimenpideradiologiassa, TT-kuvantamisessa ja muussa suurta lääketieteellistä säteilyaltistusta aiheuttavassa toiminnassa on käytettävä sairaalaafyyssikon asiantuntemusta. Muissa toiminnoissa (kuten natiiviröntgentoiminta) sairaalaafyyssikon on oltava myös tarvittaessa käytettävissä. Hammasröntgentoiminnassa intraorall- tai panoraamatomografiröntgenlaitteilla sairaalaafyyssikon apua tulee käyttää, mikäli tarvitaan neuvoja tai ohjeita.

Tunnistettuja terveydenhuollon säteilytoiminnan kehittämistarpeita

Säteilynkäytön ammattilaiset ovat nostaneet esiin ainakin seuraavat nykytilanteen keskeiset epäkohdat ja kehittämistarpeet:

- *Potilaskohtainen kumulatiivinen säteilyannos tai kumulatiiviset elinkohtaiset annokset eivät ole mistään helposti saatavissa.*

Tiedon puuttuminen vaikeuttaa potilaan yksilöllisen säteilysuojelun toteuttamista ja oikeutuksen pohdintaa erityisesti niiden potilaiden kohdalla, jotka ovat altistuneet säteilylle keskimääräistä enemmän. Näiden tietojen tulisi olla kliinikoiden helposti saatavissa ja käytettävissä.

- *Säteilysuojelun kehittäminen ja laadunhallinta edellyttävät tietoa laitekohtaisesta säteilyannoksen käytöstä eri toimenpiteissä ja suhteessa määriteltyyn kansalliseen vertailutasoon.*

Ihanteellisessa tilanteessa nämä tiedot saadaan kerättyä organisaatioiden eri laitteilta ns. annoshallintaohjelmistojen avulla (efektiivinen annos ei kuitenkaan ole suoraan laitteelta saatavissa). Tietojen kansallinen rekisteröinti olisi erittäin tarpeellista laadunvalvonnan ja vertailun näkökulmista, myös kansainvälisen yhteisön kanssa. Se on tarpeen myös kansallisen säteilysuojelun kehittämiseksi ja reaaliaikaisemman valvonnan toteuttamiseksi.

- *Potilaat ovat hyvin kiinnostuneita saamastaan säteilystä ja klinikot ovat pohtineet, miten potilaille voidaan viestiä säteilystä ja annostiedoista mahdollisimman ymmärrettävällä tavalla.*

Keinoina on käytetty vertailua suomalaisen saamaan keskimääräiseen säteilymäärään, taustasäteilyyn tai elämäntapavalinnoista aiheutuviin riskeihin. Alalla on viime aikoina kiinnitetty huomiota myös siihen, miten eri tavoilla potilaille viestitään. Tarvetta olisi selkeämmälle ja yhtenäisemmälle ohjeistukselle.

Olennaista tässä

- **Ionisoivan säteilyn lääketieteellisestä käytöstä vastavat terveydenhuollossa pääsääntöisesti lääkärit, erikoislääkärit, röntgenhoitajat ja sairaalafyysikot**
- **Yhtenäisillä lähettämissuosituksilla halutaan varmistaa tutkimuksen tuloksellisuus ja hyöty**
- **Ionisoivan säteilyn lääketieteellistä käyttöä ohjaavat säteilysuojelun kolme keskeistä periaatetta: oikeutus, optimointi ja yksilönsuoja. Parasta säteilysuojelua on jättää turha tutkimus tekemättä.**
- **Säteilytoimintaan osallistuvien ammattihenkilöiden rooleista, osaamisvaatimuksista ja vastuista säädetään laissa**
- **Kansallinen säteilyannosrekisteri palvelisi paitsi säteilysuojelun tavoitteita potilastyössä, myös laadunvalvonnan, vertailun ja tutkimuksen tarpeita, samoin kuin säteilynkäytön valvonnan tarpeita**
- **Potilaille viestitään säteilystä ja sen vaikutuksista hyvin eri tavoin. Tarvetta olisi selkeämmälle ja yhtenäisemmälle ohjeistukselle.**

2.3 Viranomaiset ja valvonta

Säteilynkäyttöä valvovan viranomaisen Säteilyturvakeskuksen (STUK) säteilynkäytön seurannan kehittämistarpeet ovat olleet tiedossa jo pitkään. STUK seuraa mm. valtakunnallisia kokonaisannoksia, suorittaa perusvalvontaa ja määrittää valtakunnalliset vertailutasot. Kuva-aineistojen arkistoinnin toiminnallisessa määrittelyssä (2015) viranomaisvalvonta kuvattiin työläänä manuaalisena tiedon keruu- ja käsittelyprosessina, jonka puitteissa sairaalat raportoivat organisaatiossa tehtyjen tutkimusten määriä STUKille kolmen vuoden välein. Tämä erillisraportointi voitaisiin jo vaihteittain korvata tiedoilla, jotka saadaan hoitoprosessien tutkimusmerkinnöistä Potilastiedon arkistosta ja Kvarkkiin tallennetuista tutkimus- ja annostiedoista. Tavoitteena pidettiin sitä, että raportoinnin viive voisi olla ensin merkittävästi nykyistä kolmea vuotta pienempi. Pidemmän päälle toivottiin päästävän lähes reaaliaikaiseen säteilydatan raportointiin. Jos STUKilla oli tutkimusmäärätietojen lisäksi helposti käytettävissään myös potilasannostietoja, olisi myös kollektiivinen väestöannos mahdollista määrittää.

Käytännössä STUK tarvitsee säteilyä käyttäviltä terveydenhuollon toimijoilta potilaskohtaiset anonymisoidut tutkimustiedot, potilaan syntymäaika mukaanlukien. Syntymävuosi on tärkeä, muita potilaan yksilöintitietoja ei tarvita. STUKin tietotarpeet ovat yhteneviä tai vähäisempiä sairaaloiden ja radiologian yksiköiden tarpeisiin verrattuna eli mitään uutta ja erityistä ei valvova viranomaisen toimintansa tueksi tarvitse. Sädehoito ja isotooppihoidot ovat toistaiseksi jääneet kollektiivisen tarkastelun ulkopuolelle, ja säteilyllä hoidettuja potilaita seurataan omana ryhmänään. Tässä ryhmässä tiedonkeruun katvealueen tosin muodostavat varsinaisten hoitojen suunnitteluun käytetyt säteilytutkimukset - myös näistä pitäisi saada säteilytiedot. Säteilytyöntekijöiden annostiedoista pidetään omaa erillistä rekisteriä.

STUK:n käyttötarpeet potilaiden säteilyannosrekisteristä ja Potilastiedon ja Kuva-aineistojen arkistoista saataville tiedoille:

1. Tutkimusten ja toimenpiteiden määrät

- jaoteltuna Kuntaliiton luokituksen mukaan
 - kuvausyksikkö- ja sote-aluekohtaisesti
 - lasten tutkimukset eriteltynä iän mukaan

2. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasojen asettaminen ja päivitykset

- erityisesti lasten tutkimusten tapauksessa ikä/syntymäaika
- laitteiden tuottamien säteilyannostietojen tarkastelu vähintään potilaiden painon suhteen tutkimuskohtaisesti
- Tärkeä huomio on, että säteilyannosraporttiin sisällyttämistä tiedoista esim. läheteeseen tai muualle potilastietoihin kirjattu tutkimuksen indikaatio on useissa tapauksissa kriittinen tieto tarkoituksenmukaisten vertailutasojen asettamiseksi

3. Väestöannoksen määrittäminen

- Tiedot tutkimusten ja toimenpiteiden määristä niiden suhteellisten osuuksien määrittämiseksi
- tutkimuskohtaisen keskimääräisen annoksen määrittäminen, määritetään efektiivisenä annoksena
 - jos efektiivinen annos on saatavilla säteilyannosrekisteristä suoraan, sitä voidaan tässä tarkoituksessa hyödyntää. Muussa tapauksessa määrittäminen tehdään rekisterissä olevien tietojen pohjalta STUK:ssa

4. Valvonnassa muutoin hyödynnettävä annosdata

- tutkimusmäärät ja annostiedot kuvausyksiköittäin

STUKin mukaan enää ei niinkään ole tarvetta valmiille raporteille, vaan STUK tarvitsisi pääsyn keskitettyyn kansalliseen säteilytiedon rekisteriin ja tehtyjen tutkimusten raakadataan. Näistä STUK toivoisi voivansa itse jatkojalostaa kansalliseen ja kansainväliseen käyttöön vaadittavat raportit. Ihanteellista olisi, jos tutkimusten tiedot olisivat hakuparametrein järjestettävissä ja haettavissa ja rekisterissä olisi toiminto datan viemiseksi (esim. export to Excel) analysointityökaluihin. Säteilylain 859/2018 179 §:n perusteella viranomaisen tiedonsaantioikeus rajoittuu valvonnan kannalta välttämättömiin tietoihin, joten vapaan pääsyn antaminen STUKille esimerkiksi Kanta-palvelujen tietovarantoihin ei ole lainmukaista. Potilastietojen hyödyntäminen säteilynkäytön valvonnassa edellyttää näin ollen tietojen suodattamista.

STUKin konkreettiset tietotarpeet tietokonetomografiatutkimuksista

Tietokonetomografiatutkimukset (TT-tutkimukset) aiheuttavat suurimman osan väestön saamasta kokonaisannoksesta ja todennäköisesti jo lähes 70% (2015: 58%) kaikkien röntgentutkimusten ja toimenpiteiden aiheuttamasta väestön kokonaisannoksesta (esiselvitysprojektin aikana esitetty arvio). Vaikka suomalaisten lääketieteellisistä tutkimuksista saama säteily määrä on 2000-luvulla laskenut, on TT-tutkimuksista väestölle aiheutuneen säteilyannoksen osuus kasvanut jatkuvasti.

Tästä keskeisestä tutkimusryhmästä tarvittaisiin seuraavat tiedot:

Ehdoton tarve	Olisi hyödyllistä	Rajaaminen, millä hakua tarve tehdä
<ul style="list-style-type: none"> Kuntaliiton toimenpide/tutkimuskoodi, annossuureet, kokonaisannos (DLP-muodossa), jos kuvaus koostuu useammasta tutkimuksesta , laitevalmistaja ja laitemalli, potilaan ikä, potilaan paino (jos tallennettu) laitevalmistaja ja -malli (vertailutasojen määrittämiseen) 	<ul style="list-style-type: none"> tutkimukseen valittu protokolla laitteelta, potilaan pituus, laitteen yksilöintitunnus, käyttöpaikka (sairaala, organisaatio), tutkimuksen kuvausmäärä (montako tutkimusta kuvaus sisältää), kuvausjännite, käytetyt annossäästötekniikat, röntgenputken putkivirran ja säteilytysajan välinen tulo, mAs (milliampeerisekunti) 	<ul style="list-style-type: none"> laitetyyppi laitevalmistaja laitemalli alue, käyttöpaikka Kuntaliiton tutkimuskoodi aika, päivämäärä

Taulukko 2.1. STUKin tietotarpeet

Olennaista:

- STUKin valvovana viranomaisena suorittama manuaalinen, työläs ja hidas tiedonkeruu ja -käsittely kirjattiin kehittämiskohteeksi jo Kansallisen kuva-arkiston toiminnalliseen määrittelyyn (2015). Tavoitteena on päästä lähes reaaliaikaiseen säteilydatan raportointiin.
- STUKin tiedontarpeisiin ei tarvita lisää raportteja. Tarve on kansalliselle säteilytiedon rekisterille, jossa STUKilla olisi pääsy tehtyjen tutkimusten raakadataan.
- Ihanteellista olisi, jos tutkimusten tietojen hakuun ja järjestämiseen olisi käytettävissä hakuparametreja ja rekisterissä olisi toiminto datan viemiseksi (esim. export to Excel) analysointityökaluihin. Näiden työvälineiden avulla STUK voisi itse muodostaa kansalliseen ja kansainvälisiin käyttötarkoituksiin tarvitsemansa raportit.

3 Lääketieteellisen säteilynkäytön osa-alueiden piirteitä

Tässä esiselvityksessä pyrittiin asiantuntijahaastatteluun ja työpajoin selvittämään lääketieteellisen säteilynkäytön nykytilaa ja erityisesti säteilytiedon käsittelyyn liittyviä kysymyksiä. Tavoitteena oli muodostaa kokonaiskuva varsin laajasta ja monipuolisesta toimialasta, jonka puitteissa tehdään diagnostiikkaa sekä erilaisia toimenpiteitä ja hoitoja, usein jopa samalla kertaa. Erityisesti isotooppilääketieteeseen ja sädehoitoon liittyy muista radiologian osa-alueista poikkeavia erityispiirteitä kuten radioaktiiviset lääkkeet, suuret säteilyannokset ja omiin käyttötarkoituksiinsa kehitetyt erillisjärjestelmät. Toisaalta diagnostisen kuvantamisen alueella säteilytiedon keskitetyn keräämisen haasteena on useista kuvaustekniikoista koostuva ja osin melko iäkäs laitekanta, jonka valmiudet säteilynkäytön raportointiin ovat rajoittuneempia kuin tavoitetilassa edellytetään.

Säteilytyön ammattilaisista erityisesti sairaalafyysikot osallistuivat aktiivisesti selvitystyön aihoiden kommentointiin ja työpajakeskusteluihin. Kaikkien haastateltujen asiantuntijoiden näkemyksissä nousi aiheena esiin säteilynkäytön ajankohtaisuus, minkä nähdään olevan suora seuraus uudistuneesta lainsäädännöstä ja sen tarkentuneista velvoitteista. Myös säteilytyön moniammatillinen luonne, samoin kuin vakiintunut roolijako ammattihenkilöiden kesken tuli hyvin esiin.

Seuraavassa luvussa on kustakin lääketieteellisen säteilynkäytön osa-alueesta lyhyt esittely. Kappaleissa esitetään ydinasiat kunkin osa-alueen säteilytiedon käsittelystä sekä asiantuntijoiden esiin tuomat muut näkökulmat kansalliseen säteilytiedon rekisteröintiin liittyen. Tavoitteet ja tarpeet keskitetylle säteilytiedon rekisteröinnille nähtiin osin yleisinä ja yhteisinä (esim. säteilynsuojelu, optimointi, laadunvarmistus, lain tarkoituksen toteuttaminen, yhtenevät kansalliset käytännöt). Toisaalta tunnistettiin myös tarpeita, jotka edellyttävät tarkempaa määrittelyä (esim. tietotarpeet ja raportointi, rakennetut liittymät, tietojärjestelmien välinen työnjako, jne.) ja mahdollisen kansallisen säteilytiedon projektin sisältöjen varmistamista ja vaiheistamista. Kunkin kappaleen lopussa tiivistetään kappaleen keskeiset asiat ja tunnistetut kehittämistarpeet.

3.1 Lääketieteellinen diagnostinen kuvantaminen

Radiologian alan tavanomaisia säteilytutkimuksia ovat natiivi- ja läpivalaisututkimukset, mammo- grafiat, tietokonetomografiat (TT) ja kartiokeilatutkimukset. Määrällisesti natiivikuvaus tehdään eniten ja potilaan saama säteilyannos on näissä tutkimuksissa tyypillisesti hyvin pieni. Tietokone- tomografioiden määrä on jatkuvassa kasvussa. Potilaan saama säteilyannos on TT-tutkimuksissa moninkertainen verrattuna yksittäiseen natiivikuvaan ja tutkimukset aiheuttavat merkittävän osan suomalaisten saamasta röntgendiagnostiikan aiheuttamasta kokonaisannoksesta (2016: 58%, ks. lähde). Kansalliseen säteilyannosrekisteriin kannattaisikin sen ensimmäisessä toteutusvaiheessa tallentaa ainakin TT-tutkimusten annostiedot, sekä niiden natiivitutkimusten annostiedot, jotka tukevat DICOM RDSR -objekteja. Jatkossa voidaan arvioida muiden kuin DICOM RDSR -objekteihin pohjautuvien tiedonkeruutapojen sisällyttämistä.

Radiologian samoin kuin muidenkin lääketieteen erikoisalojen perustarve on tietää potilaan aiempien kuvausten kokonaisannostiedot. Vaikka tutkimuksia tehdään eri modaaliteeteilla jotka tuottavat eri muotoista annosdataa, olisi klinikon silti hyvä saada arvio potilaan kumulatiivisesta annoksesta. Varsinkin yliopistosairaaloissa (KYS, TYKS, HUS, TAYS,OYS) yleistyneet annoskeräysohjelmistot pystyvät yhdistelemään tietoa eri modaaliteeteilta ja tuottamaan näistä yhdenmukaista tietoa. Annoskeräysohjelmistot helpottavat ja nopeuttavat merkittävästi annostietojen keräämistä ja ne tuottavat monenlaista etua mm. annosvalvontaan ja optimointiin. Sairaanhoidopiirien kokemukset annoskeräysjärjestelmistä tulisikin ottaa huomioon ja kansallisen säteilyannosrekisterin määrittely-

työssä tulisi varmistaa tehtyjen valintojen ja ratkaisujen yhteensopivuus näiden järjestelmien kanssa.

Pienten yksiköiden säteilyannostietojen kerääminen keskitettyyn rekisteriin saattaa osoittautua haasteelliseksi, mistä hyvänä esimerkkinä ovat kuvantamisen suhteen 'omavaraiset' hammaslääkäreiden vastaanotot. Samoin tyypillisiä tiedon katvealueita ovat leikkaussalit ja niissä otetut läpivalaisukuvat sekä kaikki nk. hukkakuvat, joiden annostiedot jäävät usein syystä tai toisesta tallentamatta. Väestötason säteilyseurannassa tilannetta voidaan tarkkailla vertaamalla paikallisia tutkimusmääriä Potilastiedon arkistoon tallennettuihin tutkimusmääriin.

Kerätty säteilyannostieto tulisi aina voida yhdistää tutkimukseen tai hoitoon, josta se on peräisin - näitä tulee aina voida tarkastella yhdessä. Esimerkiksi elinkohtaisten säteilyannosten laskeminen voi mennä harhaan pelkkien annostietojen perusteella, ellei kuvista tarkisteta kuvaus- tai hoitoaluetta. Kuvausalueen koodi saattaa poiketa toteutuneesta ja toisaalta kahden vierekkäisen kuvauskohteen alueet saattavat mennä myös päällekkäin.

Käytännön toiminnassa klinikon tulisi oikeutusarviointia tehdessään nähdä suunnitellun säteilytutkimuksen todennäköisesti aiheuttama säteilyannos. Nämä tiedot sekä tieto potilaan aiemmasta säteilyrasituksesta tulisi ilmetä lähetteestä (lähettämissuositus), joiden perusteella tutkimuksen suorittaja toteuttaa tutkimuksen. Diagnostisessa säteilynkäytössä käytetyt annokset ovat kuitenkin niin pieniä, että kliininen riski (siitä aiheutuva riski, että tutkimusta ei tehdä tai se tehdään huonolaatuisesti) on lähes poikkeuksetta suurempi kuin yksittäisen tutkimuksen aiheuttama säteilyriski.

Lähde: STUK-TR21/ Lokakuu 2016 Terveystieteiden tutkimuskeskuksen säteilyn käytöstä (röntgendiagnostiikka ja toimenpideradiologia) väestölle aiheutuvan säteilyannoksen määrittäminen)

<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/131298/stuk-tr21.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Olennaista:

- **Radiologian ja muun terveydenhuollon perustarve on tietää potilaan aiempien kuvausten kokonaisannostiedot, jotka voidaan koota esim. säteilyannoskeräysohjelmiston avulla.**
- **Sairaanhoitopiirien kokemukset säteilyannoskeräysohjelmistoista tulee hyödyntää kansallisen annosrekisterin rakentamisessa.**
- **Säteilydata ja säteilyannostieto tulee aina voida yhdistää tutkimukseen tai hoitoon, josta se on peräisin.**
- **Kansallisen säteilyannosrekisterin kerrittäminen kannattaisi aloittaa TT-tutkimusten annostiedoista (aiheuttavat 60% väestöannoksesta) ja natiivitutkimusten annostiedoista (näitä on määrällisesti eniten).**
- **Tavanomaisen kuvantamisen osa-alueella on vielä runsaasti laitteistoja, jotka eivät tue DICOM RDSR -objekteja säteilyannoksen raportointiin**

3.2 Isotooppikuvantaminen ja isotooppihoidot

Isotooppikuvantaminen ei ole anatomista vaan funktionaalista kuvantamista, jonka avulla tutkitaan elimistön toimintaa radioaktiivisen lääkkeen metabolisen kertymän avulla. Käytettyjen radioaktiivisten lääkkeiden aktiivisuus ja puoliintumisaika vaihtelevat parista minuutista (esim. positronisäteilijä) useisiin tunteihin (esim. gammasäteilijä). Potilaalle säteilyannosta tuottaa siis radioaktiivinen lääke, jota injisoidaan kehoon. Tutkimukseen tarvittava radioaktiivinen lääke annostellaan injektioruiskuun ja aktiivisuus mitataan annoskalibraattorissa. Annostelussa voidaan käyttää apuna tietojärjestelmää tai annostelijarobottia, jolloin annostiedot parhaimmillaan siirtyvät automaatti-

sesti suoraan RISiin. Annostietoja saadaan RISiin myös erillisliittymien avulla tai ne syötetään sinne käsin. Radiolääkkeestä kirjataan radiolääkkeen nimi, injisoitu aktiivisuus ja injektioaika, joiden perusteella voidaan likimääräisesti arvioida tutkimuksesta keskimääräisesti saatava efektiivinen säteilyannos.

Isotooppitutkimukset vertautuvat säteilyaltistukseltaan TT-tutkimuksiin, mutta annokset jäävät tyypillisesti pienemmiksi kuin toimenpideradiologiassa. Määrällisesti isotooppitutkimuksia tehdään vähemmän kuin muita säteilytutkimuksia. Isotooppitutkimukset suoritetaan tyypillisesti PET-, SPECT- sekä planaarlaitteilla ja PET-TT- sekä SPECT-TT-laitteilla, jotka edustavat isotooppi- ja röntgendiagnostiikkaa yhdisteleviä hybridilaitteita. Isotooppitutkimuksessa kuvauslaitetta voidaan käyttää eri tavoin, mutta säteilyannoksen kannalta merkittävää on se, että annosta kertyy sekä radioaktiivisesta lääkkeestä että TT:stä. Isotooppitutkimuksista PACSiin tallennetaan TT-kuvat ja niistä isotooppikuvien kanssa muodostetut fuusiokuva-sarjat, jotka tallennetaan aikanaan Kannan Kuva-aineistojen arkistoon.

Isotooppihoidoissa potilaan saama säteilyannos tulee radioaktiivisesta lääkkeestä eikä hoidoista synny välttämättä lainkaan kuvadataa. Annostieto tulee RISiin käyttäjän tallentamana, ellei tietoa saada suoraan annostelutietojärjestelmästä. Potilaan saamia säteilyannoksia ja erityisesti kumulaatiivista annosta seurataan sekä isotooppikuvantamisessa että -hoidoissa tarkasti. Selvää on, että radiolääkkeen annostietojen tallentaminen käsin on tiedonkulun kannalta epäjatkuvuuskohta, josta tulisi päästä eroon. Tähän tarkoitukseen käyttökelpoinen standardi voisi olla DICOM RRDSR -objekti (Radiopharmaceutical Radiation Dose Structured Report, PET, SPECT ja PLANAR).

Potilaat ovat hyvin kiinnostuneita saamistaan radiolääkkeistä, niiden säteilyannoksista ja itsestään 'säteilyn lähteenä'. Myös erityisesti isotooppihoidoista vastaava hoitohenkilökunta kyselee usein samoista asioista, koska joutuu työnsä puitteissa tapaamaan näitä säteilyä saaneita potilaita.

Lähde: DICOMin sivuilla tarkemmin radiolääkkeille soveltuvasta kehittyvästä standardista http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part16/sect_RadiopharmaceuticalRadiationDoseSRIODTemplates.html

Olennaista:

- **Isotooppilääketieteessä käytettyjen radiolääkkeiden tietojen siirrossa on epäjatkuvuuskohtia ja säteilyannostietoja voidaan esim. joutua syöttämään käsin. Tavoitteena on päästä eroon säteilyannostietojen manuaalisesta kirjaamisesta, mikä onkin mahdollista esim. annostelijarobottien ja annoshallintaohjelmistojen yleistyessä**
- **SPET-TT- ja PET-TT-tutkimuksissa säteilyaltistus muodostuu sekä radiolääkkeestä että TT-tutkimuksen annoksesta.**
- **Isotooppihoidoissa kuvadataa ei välttämättä muodostu**
- **Säteilyannostiedon tallentamiseen voisi soveltua DICOM RRDSR-objekti (Radiopharmaceutical Radiation Dose Structured Report, PET, SPECT ja PLANAR)**

3.3 Toimenpideradiologia ja muu multimodaalinen kuvantaminen

Toimenpideradiologiasta suuri osa on sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia toimenpiteitä, jotka tehdään TT-, angio-/läpivalaisulaite- tai magneettikuvausohjauksessa. Muita toimenpideradiologian alaan kuuluvia toimenpiteitä ovat elimistön erilaisten 'putkistorakenteiden' hoidot, esim. munuaisen katetrointi, sappiteiden kanavointi samoin kuin erilaisten tuumorien (kasvainten) embolisatiohoidot. Toimenpideradiologiassa käytettävät uudet TT- ja angiolaitteet tukevat jo valtaosin DICOM RRDSR-standardia. Toimenpideradiologiaa on myös laajalti tarjolla yksityisen terveydenhuollon palveluina.

Erityisesti kardiologian alan toimenpideradiologia, toimenpidekardiologia, on yleistynyt voimakkaasti 2000-luvulla ja mullistanut sydänpotilaiden hoidon. Kardiologinen seura kommentoi työryhmän pyynnöstä tätä selvitystyötä. Seuran asiantuntijat kokosivat lausunnon jossa todetaan, ettei esimerkiksi kardiologisten potilaiden saamaa säteilymäärää ole tällä hetkellä saatavissa mistään keskitetysti, vaikka säteilylaki edellyttää tällaisen potilaskohtaisen tiedon olemassaoloa. Tieto on organisaatioissa hajallaan eri järjestelmissä ja jää hajalleen, päätyessään erilaisiin sairaala- ja toimipaikkakohtaisiin rekistereihin. Kardiologisista toimenpiteistä ilmoitetaan THL:lle toimenpidekoodit, potilaan henkilötunnus, diagnoosi ja toimenpiteiden alku- ja loppuajat. Samalla olisi tietysti valmiuksia ilmoittaa myös potilaan saama säteilyannos, jos se sitä kautta saataisiin keskitettyyn kansalliseen säteilyannosrekisteriin. Kardiologisessa tutkimuksessa käytettäviin laitteisiin tallentuu automaattisesti säteilyannostietoja, jotka voitaisiin välittää eteenpäin.

Toimenpidekardiologian alalla potilaan toimenpiteen aikana saama ihoannos on oleellinen tieto. Esimerkiksi pitkissä toimenpiteissä saman ihonkohdan saama säteilyannos voi kasvaa varsin suureksi, ellei kuvauskulmaa välillä muuteta. Jos ihon annos on ollut suuri (yli 2-3 Gy tietyllä ihoalueella), tästä tehdään merkintä potilasasiakirjoihin ja ihoaluetta seurataan. Myös sairaalafyysikkoo saatetaan notifioida, mikäli on epäselvyyksiä siitä, johtuuko normin ylitys laiteteknisistä seikoista, joita voi korjata annosten pienentämiseksi jatkossa. Ihoannoksen laskemiseen tarvitaan potilaan pituus ja paino, jotka syötetään edelleen tutkimukselle käsin. Kardiologiaa edelleen esimerkkinä käyttäen, myös sydämen saama elinannos on kiinnostava tieto. Sädehoidoissa pyritään aina välttämään säteilyn osumista sydämeen, koska se saattaa vaurioittaa sepelvaltimoita ja haitata sydämen omaa verenkiertoa.

Myös toimenpideradiologian annostietojen tulisi jollain aikavälillä tallentua kattavasti ja automaattisesti keskitettyyn rekisteriin. Toimenpideradiologian ja multimodaalisen kuvantamisen erityistarpeisiin on olemassa mm. kehittyvä DICOM CBCT (Cone Beam CT) RDSR -standardi, joka pystyy huomioimaan staattisen ja liikkuvan säteilyn sekä säteen geometrian. Standardin ytimessä on aikaikuna, jonka puitteissa pystytään huomioimaan kaikki säteilynkäyttö.

Lähteitä: STUKin julkaisu säteilynkäytön turvallisuudesta kardiologiassa
<http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/136835/STUK-opastaa-Kardiologia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Lisää multimodaalisen kuvantamisen ominaisuuksien kehittyvästä DICOM-standardista
https://www.dicomstandard.org/News/current/docs/sups/sup214_slides.pdf

Olennaista:

- **Suurin osa toimenpideradiologiasta on sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia toimenpiteitä, joita tekevät paljon myös yksityiset palveluntuottajat.**
- **Valtaosa toimenpideradiologian käyttämistä TT- ja angiolaitteista tukee jo RDSR-standardia, mutta tieto on hajallaan eri tietojärjestelmissä**
- **Toimenpiteistä raportoidaan THL:n rekistereihin rajattu tietojoukko, säteilyannostieto voitaisiin hyvin välittää keskitettyyn kansalliseen annosrekisteriin**
- **Erityisesti toimenpidekardiologiassa potilaan toimenpiteen aikana saama ihoannos- ja -alue ovat olennaisia tietoja**
- **Toimenpideradiologian ja multimodaalisen kuvantamisen erityistarpeisiin on olemassa kehittyvä DICOM CBCT (Cone Beam CT) RDSR -standardi [2], joka pystyy huomioimaan staattisen ja liikkuvan säteilyn sekä säteen geometrian.**

3.4 Sätehoito

Sätehoitoa käytetään usein esim. kasvainkudoksen tuhoamiseen, yhdessä lääke- ja leikkaushoidon kanssa. Sätehoito toteutetaan useimmiten kehon ulkopuolelta, pyrkien kohdistamaan säteily mahdollisimman tarkasti tuhottavaan kasvaimeen. Joissain tilanteissa säteilevä lääkeaine voidaan myös viedä kehon sisään. Sätehoidossa käytetään huomattavan suuria säteilyannoksia radiologiseen diagnostiikkaan ja toimenpideradiologiaan verrattuna. Koko kehon alueelle kohdistuneena 6 Grayn (Gy) säteilyannos olisi kuolettava, mutta tarkoin kohdennettuna esim. rajattuun kasvainkudokseen käytetty annos voi olla jopa 50-70 Grayta.

Haastatellut sairaalafyysikot ja sädefysiikan asiantuntijat olivat osin erimielisiä sätehoidon annostietojen tallentamisesta keskitettyyn rekisteriin. Pääsääntöisesti fyysikkojen näkemys oli, että sätehoidon annostietojen tulisi päätyä samaan rekisteriin muun säteilyannostiedon kanssa. Tiedon jakaminen yksittäisen potilaan sädehoito- ja annostiedoista helpottuisi huomattavasti, kun tiedot voisi tarvittaessa katsoa kansallisesta annosrekisteristä sen sijaan, että toimitaan kuten tällä hetkellä; tiedot kootaan käsin ja toimitetaan pyytäjälle sairaaloiden välisenä tiedonsiirtona. On tosiasia, että sädehoito muodostaa osan suomalaisten säteilyrasituksesta ja sen saaminen yhteiseen rekisteriin olisi siten perusteltua.

Jotkut asiantuntijat kuitenkin epäilivät keskitetyn tallentamisen mielekkyyttä erityisesti toiminnallisesta, sätehoidon toimijoiden näkökulmasta. Näin siksi, että sätehoidossa käytetyt annokset ovat aivan eri kokoluokkaa tutkimusannosten kanssa. Esimerkiksi raskaampaa radiologiaa (kuten TT-tutkimukset) hyödyntävä kardiologia aiheuttaa sepelvaltimoiden varjoainekuvauksella potilaalle efektiivisen annoksen, joka on tyypillisesti 8 millisievertin (mSv) luokkaa. Syöpien hoidossa käytettävät sädehoitoannokset ovat myös tuhansia kertoja suurempia kuin tutkimuksissa käytetyt. Esimerkiksi sopii Hodgkinin lymfooman sädehoito. (Hodgkinin tauti on enimmäkseen nuorten aikuisten imukudossyöpä, josta noin 90% hoidetuista potilaista paranee solunsalpaajahoidon ja sätehoidon yhdistelmällä). Potilaan saama säteilyannos hoidoissa on satoja millisievertejä, joka kuitenkin annostellaan pidemmän ajan (esimerkiksi kuukauden) aikana ja hoito kohdentuu pienelle alueelle (ns. terapeutinen annos).

Tällä hetkellä annoslaskennassa jää ottamatta huomioon hoidonsuunnittelussa käytetty tietokone-tomografiakuvaus ja varsinaisilla hoitokerroilla (jopa 40 kpl) hoidonkohdistusta varten otetut tasoröntgenkuvat tai kartiokeilatietokonetomografiakuva. Säteilyannosta ei kerätä näiden osalta keskitetysti mihinkään, vaikka se on teknisesti saatavissa ulos laitteilta. Näissä kuvantamisissa säteilyä koituu myös hoitoalueen ulkopuolisille tervekkudoksille eli tällöin potilaan säteilyaltistus kasvaa laajemmalla anatomisella alueella verrattuna itse sädehoitoon, jossa annos pyritään fokusoimaan vain ja ainoastaan hoitoalueelle.

Esiselvitysprojektin aikana sätehoidon työpajassa pohdittiin muun muassa, kuinka mielekästä yksittäisen sädehoidetun potilaan kohdalla on tarkastella radiologisten tutkimusten aiheuttamaa säteilyannosta. Saatu sädehoitoannos ylittää mahdollisesti tuhatkertaisesti kaikkien mahdollisten muiden radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden säteilyannokset. Jotkut asiantuntijat esittivät myös huolensa sädehoitotiedon hukkumisesta kansallisen säteilyannosrekisterin tietomassaan niin, että sen käsittely hankaloituisi nimenomaan sädehoitotietona ja sätehoidon näkökulmasta. Myös sätehoidon raportointitarpeet voivat poiketa radiologian ja toimenpideradiologian tarpeista, mikä on huomioitava tarkemmassa määrittelyssä. Sätehoidoissa käytetään myös omia laitteita, eri suureita ja perinteisesti myös RISistä/PACSista täysin erillisiä tietojärjestelmiä.

Keskitetyn tiedon tallentamisen vasta-argumentteina esitettiin myös eri lähteistä peräisin olevan tiedon "korvamerkitsemistä", mikä on ollut Kanta-palvelujen toimintaympäristössä käytäntö tähänkin asti. Muitakin tarpeita sätehoidon tietojen saamiseksi tuotiin esiin; STUK haluaisi säteilyannosrekisteriin myös sätehoidon suunnitteluun käytetyt säteilyannokset, mitä sille ei tällä hetkellä kattavasti raportoida. Potilaan sätehoidosta tai toimenpideradiologiasta saamat iho- ja elinannok-

set ovat todennäköisesti tärkeitä tietoja myös kliinisesti ja toiminnallisesti. Voimakkaalle säteilylle altistuneita kehon kohteita on tapana paitsi seurata, myös välttää tulevilla tutkimuksissa ja hoidoissa.

Sädehoito vaikuttaisi tällä hetkellä olevan hieman irrallaan muusta lääketieteellisestä säteilynkäytöstä. Näyttää siltä, ettei sädehoidon annostietoja kannata lähteä tavoittelemaan kansalliseen annosrekisteriin sen ensimmäisessä toteutusvaiheessa. Tästä huolimatta sädehoitoon liittyvät hoitosuunnitelmat, suunnittelukuvat, hoitoon liittyvät kontrollikuvat, hoitoannostiedot ja yhteenvedot olisi hyvä saada mahdollisimman pian Kuva-aineistojen arkiston piiriin. Näiden tietojen välittämistä varten DICOM:ssa on RT (Radiation Therapy) -objektimäärytykset. Alkuvaiheessa tutkimusten ja hoitojen oikeutusarviointiin on todennäköisesti käytettävissä radiologisten tutkimusten ja mahdollisesti isotooppitutkimusten lisäksi sädehoidon osalta vain tieto potilaan aiemmin saamasta sädehoidosta. Laskentaa ei kyetä järkevästi integroimaan diagnostisten kuvantamistutkimusten aiheuttamaan säteilyaltistukseen esimerkiksi efektiivisen annoksen muodossa.

Olennaista:

- **Sädehoidoissa käytettävät säteilyannokset ovat tuhansia kertoja suurempia, kuin diagnostisessa kuvantamisessa käytetyt annokset. Sädehoito muodostaa osan suomalaisten säteilyrasituksesta ja sädehoitotietojen saamista yhteiseen rekisteriin pidetään tärkeänä**
- **Hoidonsuunnittelussa ja -kohdistuksessa käytetyistä säteilyä hyödyntävistä tutkimuksista tulisi raportoida säteilytiedot STUK:ille**
- **Sädehoidossa käytetään omia laitteita ja erillisjärjestelmiä, myös raportointitarpeet voivat poiketa diagnostisen kuvantamisen ja toimenpideradiologian tarpeista. Sädehoidon erityispiirteiden vuoksi sädehoidon annostietoja ei kannata lähteä tavoittelemaan kansalliseen säteilyannosrekisteriin sen ensimmäisessä toteutusvaiheessa.**
- **Potilaiden sädehoitotiedot voitaisiin tallentaa DICOM RT-objekteina Kuva-aineistojen arkistoon, jotta sädehoidon suunnitelmat, kuvat, hoitoannostiedot sekä yhteenvedot saataisiin käytettäväksi Kuva-aineistojen arkiston kautta**
- **Ammattihenkilöillä tulisi olla käytettävissä perustiedot potilaalle annetusta sädehoidosta, vaikkei diagnostisiin kuvantamistutkimuksiin pystyttäisi integroimaan laskentaa**

4. Arkkitehtuurin lähtökohtia

Seuraavissa alakohdissa tunnistetaan lähtökohtia ratkaisuarkkitehtuurin laatimiselle. Tekniset reunaehdot, mahdollisuudet ja valmiudet määrittävät sekä annosrekisterin toteutuksen aikataulua että ylipäättään toteuttamiskelpoisuutta kansalliseen ympäristöön.

4.1 Säteilyannostietojen keruussa sovellettavat tekniset ratkaisut

Säteilyannostietoja on teknisesti saatavilla useista eri lähteistä ja kuhunkin niihin liittyy omia rajoitteita. Tavallisimmat säteilyannoksen keräämiseen käytetyt tekniikat on listattu oheiseen taulukkoon. Mukana on lisäksi aiemmin kansalliseksi standardiksi määritelty CDA R2 -pohjainen toteutus, vaikka se onkin kansainvälisesti epätavallinen. Eri tekniikoille ei ole tehty perinpohjaista vertailua, mutta niistä on tunnistettu joitakin ominaispiirteitä.

Taulukko 4.1. Säteilyannoksen tiedonkeruun tekniset ratkaisut

Tekniikka	Kuvaus	Vahvuudet	Heikkoudet	Sikiön säteilyaltistus	Sädehoidon säteilyaltistus
DICOM MPPS	Modality Performed Procedure Step - DICOM -sanomiin pohjautuva toteutustapa, jossa tiedot kerätään kuvantamislaitteen tuottamasta kuvantamistutkimusta kuvaavasta raportista.	Käytettävissä periaatteessa kaikissa ympäristöissä	Tietosisällöltään puutteellinen Mahdollisiin hukakakuviin liittyvä informaatio ei tallennu. MPPS on ennen kaikkea työnkulun ohjauksen väline eikä persistentti tietobjekti. Ei ole suoraan mallia hyödyntää kansallisella tasolla eli tarvittaisiin ainakin gateway, jolla MPPS-sanomien sisältö muutettaisiin esimerkiksi DICOM RDSR -objekteiksi	ei	ei
OCR	Kuvantamislaitteen tuottamiin annosruutuihin perustuva tie-		Annosruutujen monimutkaisuus	ei	ei

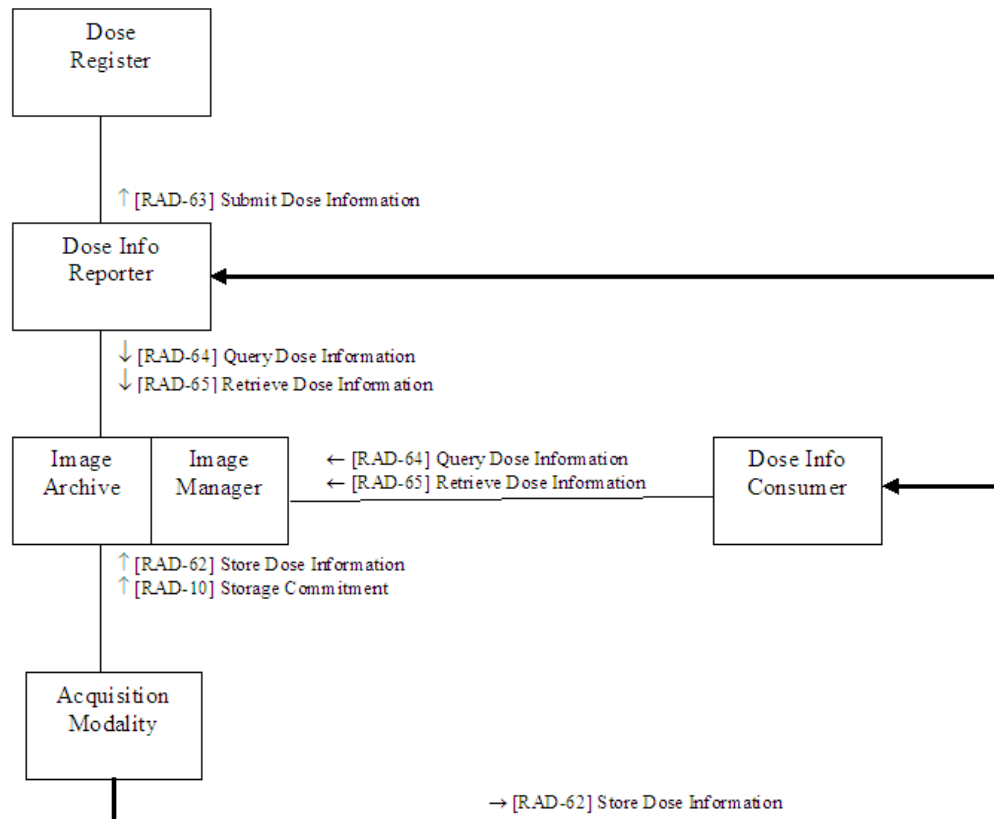
Tekniikka	Kuvaus	Vahvuudet	Heikkoudet	Sikiön säteilyaltistus	Sädehoidon säteilyaltistus
	donkeruu, tarkoittaa käytännössä annosruutujen koneellista lukemista.		<p>voi olla haaste</p> <p>Eri tuotteet tuottavat erilaisia annosruutuja, joista jokaiselle tarvitaan oma käsittelynsä</p> <p>Tietosisällöt puutteellisia vs esimerkiksi RDSR</p>		
DICOM-headerit	DICOM-metatietoihin annostietojen kirjaaminen.		<p>Ei saada mahdollisiin hukka-kuviin liittyvää annostietoa</p> <p>Ei saada kaikkea tarvittavaa tietoa kirjattua</p> <p>Toimittajakohtaisia ratkaisuja</p>	ei	ei
CDA R2 - tutkimusmerkintä	Kansallinen määrittäminen annostiedon merkitsemiseksi CDA R2 -muotoiselle tutkimusmerkinnälle	Potilastiedon arkistossa olisi hyvät edellytykset	<p>Ei ole kansainvälistä valtavirtaa, joten tietojen siirto CDA-pohjalle tapahtuu käsin tai erillisen integraation kautta muusta lähteestä</p> <p>Nykyinen tietomalli riittämätön ja laajentaminen ei tunnu järkevältä</p> <p>Irrallisuus varsinaisesta kuvadatasta vaikeuttaa hyödyntämistä</p> <p>Käyttöönotto jäänyt vaillinaiseksi</p>	ei, mutta mahdollista laajentaa	ei, mutta teoriassa mahdollista laajentaa
DICOM RDSR, P-	DICOM-objektit spesifisti säteilyannoksen	Kansainvälinen valta-	Kuvantamislaitteistojen tuki	Tulevaisuudessa saa-	ei tällä hetkellä,

Tekniikka	Kuvaus	Vahvuudet	Heikkoudet	Sikiön säteilyaltistus	Sädehoidon säteilyaltistus
RDSR ja RRDSR	kirjaamiseen. P-RDSR tuotetaan RDSR-objekteista (potilaskohmainen/elinkohtainen säteilyannos) ja RRDSR on tarkoitettu isotooppilääketieteessä käytetyn hoidollisen säteilyannoksen kirjaamiseen.	virta, standardi Tietomallit tuotetaan riittävä tyypillisiin käyttötapauksiin. IHE REM- ja REM-NM -profiilit hyödyntävät tätä	RDSR:lle vielä puutteellinen, CT:n osalta yli 90%, muiden osalta selvästi vähemmän. RDSR: n standardinmukaisessa soveltamisessa on vielä puutteita myös tuetuissa ympäristöissä.	tavissa P-RDSR objektien elinannosten myötä.	mutta DICOM:ssa kyllä RT Dose -objekti

Edellä kuvattuihin seikkoihin perustuen kansallinen valinta säteilyannostiedon raportointiin on IHE REM -profiilin pohjana oleva DICOM RDSR. HL7 CDA R2 -pohjaista tutkimusmerkintään kirjattavaa säteilyannoksen tietomallia ei kannata enää laajentaa siinä havaittujen puutteiden vuoksi. Sikiön altistuksen kirjaaminen on kuitenkin edelleen tarpeen ratkaista ja se voisi olla potilaskertomuspohjainen, mikäli DICOM ei tarjoa siihen riittäviä välineitä. DICOM RDSR:n keinot sikiön säteilyaltistuksen kirjaamiseen tulisi selvittää erikseen (lähinnä P-RDSR:n elinkohtaisen säteilyannoksen soveltaminen).

4.2 IHE-profiilituki

Kaavailtu säteilyannosrekisterin ratkaisuarkkitehtuuri nojautuu kuvan 4.1 mukaiseen IHE REM (Radiation Exposure Monitoring) -profiiliin, joka pohjautuu DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) -pohjaiseen tiedonkeruuseen.

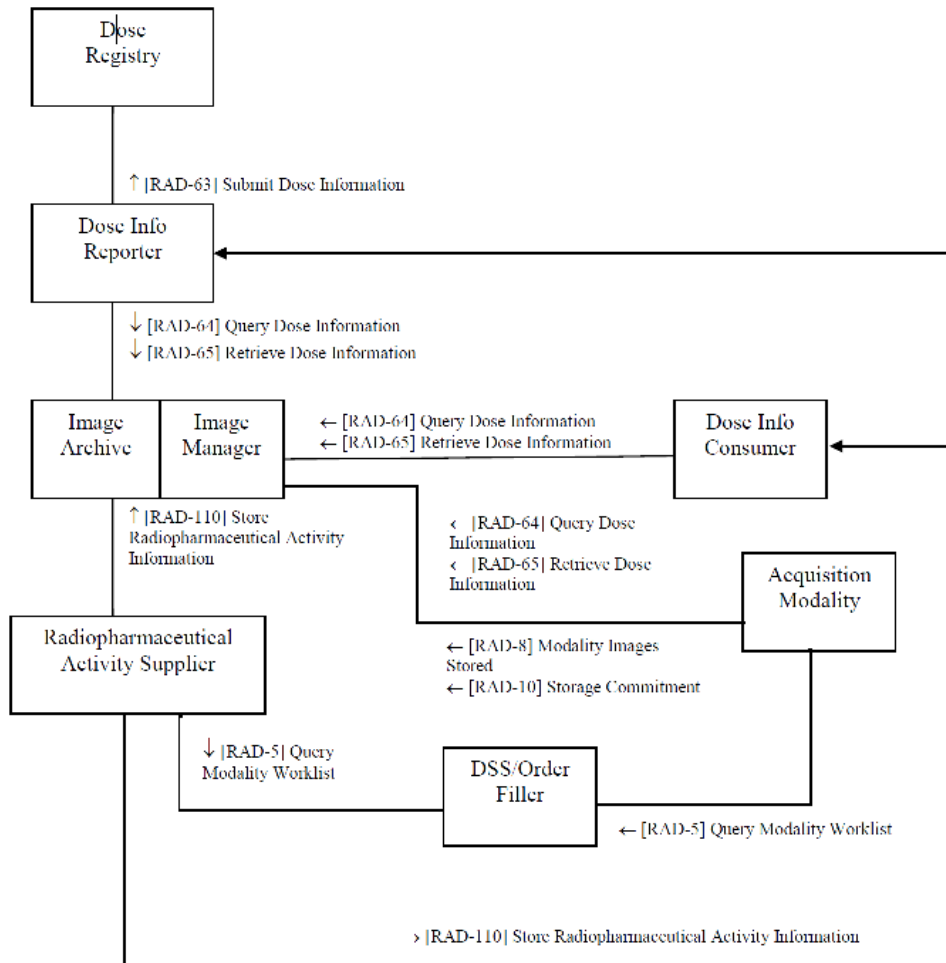


Kuva 4.1. Radiation Exposure Monitoring (<https://wiki.ihe.net/images/6/6a/REMActors.PNG>)

IHE REM -profiilin roolit vertautuvat Kanta-palvelujen arkkitehtuuriin ja erityisesti Kuva-aineistojen arkiston rooleihin siten, että Image Archive / Image Manager -roolit vastaavat PACS-järjestelmiä sekä kansallista Kuva-aineistojen arkistoa. Käytännössä Kuva-aineistojen arkistossa on omaksuttu IHE:n käsittein Multiple Image Manager / Archive (MIMA) -ratkaisumalli, jossa tiedot siirretään PACS-järjestelmiä vastaavin rajapinnoin Kuva-aineistojen arkistoon kansallisesti tallennettavaksi. Näin ollen kansallisen annosrekisterin tietolähteenä toimii Kuva-aineistojen arkisto (kuvassa Image Manager / Image Archive). IHE REM -profiilin yksi peruslähtökohdista on se, että annosrekisterille (Dose Register) siirrettävä tieto on de-identifioitua (välittömästi anonyymia, mutta palautettavissa tunnistettavaksi), mutta profiilin kuvauksessa todetaan, että tämä vaihe voidaan käyttötarkoituksesta riippuen jättää myös tekemättä. STUK ei tarvitse tunnistettavaksi tietoa, mutta potilaaseen kohdistuvaa säteilyn käyttöä sisältävien tutkimusten oikeutuksen arviointi vaatii tunnistettavaksi tietoa. Mikäli hoitotilanteessa tehdyt aiempaan säteilyaltistukseen pohjautuvat arvioinnit nähdään järkeväksi tehdä myös kansalliseen annosrekisteriin, on tämä huomioitava siten, että tiedot ovat saatavilla de-identifioituna sekä tunnistettaviksi. Vaihtoehtoisesti nämä haut voidaan kohdistaa suoraan myös Kuva-aineistojen arkiston tutkimuksille tallennettuihin DICOM RDSR -objekteihin.

IHE REM -profiilin ulkopuolelle on rajattu isotooppilääketiede ja sädehoito, mutta isotooppilääketieteen erityispiirteet huomioidaan IHE REM NM (Radiation Exposure Monitoring - Nuclear Medicine)

-profiiliissa. Tämä on esitetty kuvassa 4.2.2. ja sen soveltuvuuden arviointi on vielä tätä kirjoitettaessa tekemättä.



Kuva 4.2. Radiation Exposure Monitoring - Nuclear Medicine (<https://wiki.ihe.net/images/0/0b/REM-NM-Actor-Diagram.png>)

On hyvä huomioida, että siirtyminen IHE REM-NM -profiilin mukaiseen toimintamalliin olisi lähinnä laajennus nyt kaavailulle toteutukselle. Malli tuo uuden aktorin Radiopharmaceutical Activity Supplier eli radioaktiivisen aineen toimittamisen ja annostelun suorittavan roolin. Tämä rooli tuottaa DICOM RRDSR (Radiopharmaceutical Radiation Dose Structured Report) -objekteja säteilyannoksen raportointiin. Isotooppilääketieteen tutkimuksen DICOM-aineisto voi sisältää tai olla sisältämättä varsinaisia kuva-objekteja.

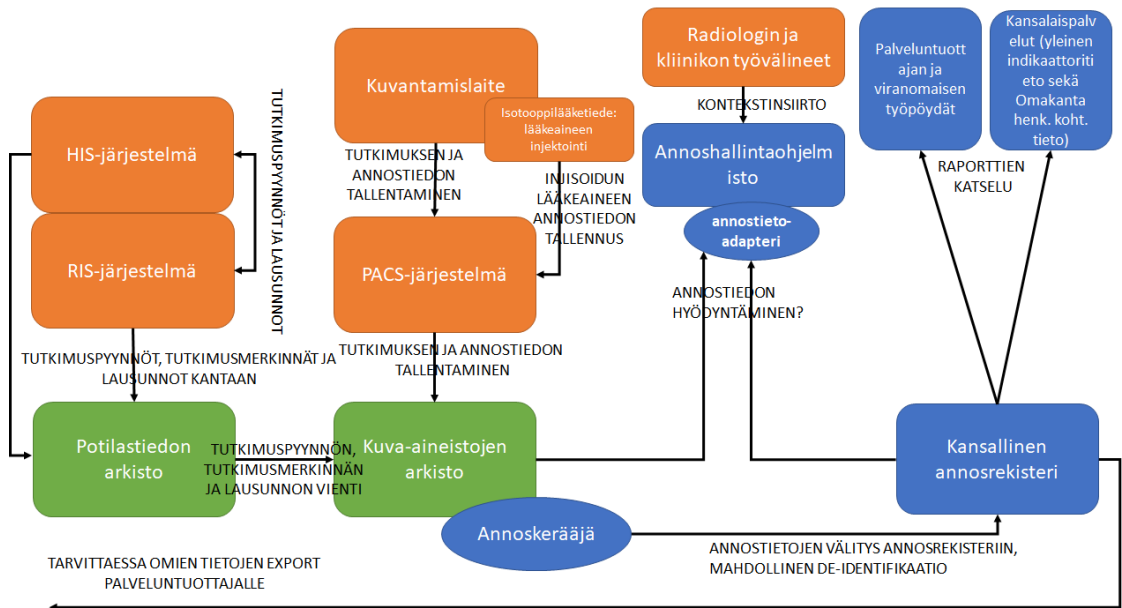
Lähteitä: IHE-profiilit ovat standardeihin perustuvia määrittelyjä, joita käytetään terveydenhuollon tietojärjestelmien tekniseen ja toiminnalliseen yhteensovittamiseen. Linkeissä on lisätietoja IHE (Integrating Healthcare Enterprise) profiileista, jotka olisivat osana säteilyannostiedon rekisteröinnin ja raportoinnin ratkaisuarkkitehtuuria.

[IHE REM \(Radiation Exposure Monitoring\)](https://wiki.ihe.net/images/0/0b/REM-NM-Actor-Diagram.png)

[IHE REM-NM \(Radiation Exposure Monitoring - Nuclear Medicine\)](https://wiki.ihe.net/images/0/0b/REM-NM-Actor-Diagram.png)

4.3 Karkea ratkaisuarkkitehtuurin kuvaus

Seuraavassa kuvassa on esitetty karkea ratkaisuarkkitehtuuri säteilyannoksen tiedonkeruun kansalliselle kokonaisuudelle. Kuva ei esitä teknisiä ratkaisuja, vaan periaatteet, joilla tiedonkeruu tapahtuu. Kuva on myös yksinkertaistus siinä mielessä, että siinä ei ole esitetty normaalia kuvantamisen työkulkua vaan ainoastaan kuvantamistutkimuksen ja annostiedon siirtäminen PACS:iin ja edelleen Kuva-aineistojen arkistoon. Ratkaisuarkkitehtuuri perustuu soveltaen IHE REM -profiilien mukaisiin rooleihin. Varsinaiset tekniset ratkaisut voivat hyödyntää tarpeen mukaan esimerkiksi Sote-tietoallasta osana tiedonhallinnan ratkaisua.



Kuva 4.3. Säteilyannoksen tiedonkeruun ja -hyödyntämisen tavoitetilan ratkaisuarkkitehtuuri (muokattu lähteestä: Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määräykset v1.4)

Kuvan vasen lohko sisältää normaalin Potilastiedon arkiston ja Kuva-aineistojen arkiston ns. olemassaolevan osuuden. Uudet tarvittavat ratkaisut on kuvattu sinisellä värillä. Annoskerääjä käy läpi Kuva-aineistojen arkiston sisältöä ja siirtää RDSR-objektien sisältämän annostiedon joko de-identifioituna tai tunnisteellisenä (=erillinen uusi henkilörekisteri) kansalliseen säteilyannosrekisteriin. Kansallinen säteilyannosrekisteri toimii tietolähteenä palveluntuottajien ja valvovan viranomaisen työvälineille sekä kansalaispalveluille. Palveluntuottajat voivat vertailla yksiköidensä säteilymääriä keskenään sekä muihin toimijoihin ja valtakunnallisiin keskiarvoihin. Vastaavasti viranomainen voi koostaa määrätietoja ja annostietoja nykyisin tapahtuvan manuaalitiedonkeruun sijaan - tai viranomaiselle koostetaan automaattisesti raportit joiden lisäksi se voi tutkimusluvalla tehdä itsenäisempää selvitystä. Kansalaispalvelut sisältävät sekä henkilökohtaista tietoa Omakannasta omasta säteilyannoksesta ymmärrettävässä ja havainnollistettavassa muodossa sekä mahdollista yleistä indikaattoritietoa avoimena datana. Annoshallintaohjelmisto ja annostietoadapteri vastaavat säteilyaltistusta aiheuttavien tutkimusten ja hoitotoimenpiteiden oikeutusarvioinnin tarpeisiin. Tietolähteenä voi ratkaisusta riippuen toimia kansallinen säteilyannosrekisteri tai suoraan Kuva-aineistojen arkisto. Annoshallintaohjelmistojen osalta olisi hyvä pyrkiä mahdollisimman keskitettyyn toteutukseen, mutta realismia voi olla että esimerkiksi yliopistosairaanhoidopiireillä on kansallisesti tarjotun lisäksi omia annoshallintaratkaisuja. Nämä tulee arvioida määrittelyvaiheessa tarkemmin. Organisaation omien säteilyannostietojen siirtäminen omaan annoshallintaohjelmistoon annosrekisteristä on mahdollista, riippuen teknisistä edellytyksistä ja saatavilla olevista rajapinnoista. Tästä käytötärpeestä lisää luvussa 4.4.

Esitetty ratkaisuarkkitehtuuri jättää tilaa myös sille, että Potilastiedon arkisto ja Kuva-aineistojen arkisto voivat toimia myös muutoin säteilyaltistuksen tietolähteenä kuin DICOM RDSR -objekteista saatavan tiedon osalta. Toteutustavoista riippumatta voi olla tarpeen, että klinikko ja radiologi saavat nähtäväkseen esimerkiksi sikiöaikana saadun säteilyannoksen ja sädehoidossa saadun säteilyannoksen, kun he arvioivat tutkimuksen oikeutusta tai esimerkiksi syöpäsairauden puhkeamisen syitä. Toiminnallisesta näkökulmasta on olennaista saada kyseiset tiedot käyttöön ja selkeästi esille niissä tilanteissa, kun niiden huomioiminen on tarpeellista.

4.4 Arkkitehtuurilinjauksia

Linjaus
1 Huomio tulisi keskittää ensimmäisenä suurimman hyödyn periaatteella TT-tutkimuksiin, joissa laitekannan standardituki on pisimmällä ja joka tuottaa diagnostisessa kuvantamisessa selkeästi suurimman osan säteilyaltistuksesta.
2 Säteilyannoksen raportointiin käytettävä kansallinen ratkaisu on DICOM RDSR ja sen mahdolliset erityisosa-alueisiin liittyvät laajennukset. Vaatimus tuottaa DICOM RDSR -objektien mukaista tietoa tulisi esittää laitetoimittajille kaikissa niissä kuvantamislaitteiden hankinnoissa ja kilpailutuksissa, joissa hankittavat laitteet tuottavat ionisoivaa säteilyä. Muita tekniikoita säteilyannoksen keruuseen voidaan hyödyntää, jos ne arvioidaan panos -hyöty -suhteen perusteella kannattaviksi.
3 Sikiön säteilyaltistus on kerättävä potilaskertomukseen siten, että se on eroteltavissa raportoinnissa äidin tiedoista. (Sikiön säteilyaltistuksen tallentuminen RIS-järjestelmään saattaa riittää alkuvaiheessa.). Tällä hetkellä vaatimustasoksi riittää tämä ja peukalosääntönä voidaan pitää sitä, että kirjaus äidin potilaskertomukseen on tehtävä ainakin mikäli sikiön oletusti absorboima säteilyannos on lähellä tai ylittää 1 millisievertin.
4 Sädehoidossa saatua säteilyaltistusta ei kerätä alkuvaiheessa samaan säteilyannosrekisteriin, koska sädehoidon annoskeruun tekniikat ovat vielä puutteellisia lukuunottamatta sädehoitospesifejä annoshallintaohjelmistoja. Sädehoidon annosmääriin liittyvät arviot ole myöskään vertailukelpoisia diagnostisissa tutkimuksissa saatua säteilyannokseen. Potilaan säteilyaltistusta ja tutkimusten tai hoitotoimenpiteiden oikeutusta arvioitaessa pitää samalle näkymälle kuitenkin tuoda tieto aiemmin annetusta sädehoidosta.

4.5 Säteilynkäytön rekisteröinti ja asiakastietojen toisiokäyttö

Sosiaali- ja terveydenhuollossa tallennettujen tietojen käytöstä toissijaiseen käyttötarkoitukseen on säädetty erillinen laki (ns. toisiolaki 552/2019). Toisiolaki tuli voimaan 1.5.2019 ja toisiolakiin kirjattu tietolupaviranomainen käynnistää toimintansa 1.1.2020.

Säteilytiedon toisiokäyttö voidaan jakaa karkeasti kuuteen eri käyttötarkoitukseen ja -tilanteeseen.

1. Palvelunjärjestäjän edellytykset palveluntuottajiensa vertailemiseen keskenään sekä suhteessa vertailutasoihin
2. Palveluntuottajan oman säteilynkäytön arviointi suhteessa vertailutasoon
3. Kansallisten tilastojen tuottaminen (THL:n toimesta)
4. Tietojen siirto viranomaispalveluksien varten Säteilyturvakeskukselle
5. Sosiaali- ja terveydenhuollon alan opetus- ja koulutustehtävät
6. Tutkimuksessa käytettyjen tietojen kertsäsiirto tutkimusluvalla

Käyttötarkoituksista neljä ensimmäistä ovat mahdollisia ilman lupaviranomaisen tutkimuslupakäsitteilyä, koska niitä koskee erillislainsäädäntö (kohdat 3 ja 4) tai ne ovat toisiolaissa mainittua tietojohdantamista (kohdat 1 ja 2). Tutkimuskäyttö ja opetus edellyttävät aina tutkimuslupaa.

Tässä esiselvityksessä ei ole mahdollista ottaa ehdotonta kantaa siihen, että mistä ja miten käyttö-tarkoitusten 1-4 tiedot saadaan käyttöön.

Lähde: Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>

4.6 Toimittajadialogi ja kansainväliset ratkaisut

THL lähetti loppuvuodesta 2018 viidelle säteilyannosrekisteritoimittajalle kutsun osallistua järjestettyyn avoimeen dialogiin ja alustavaan kartoitukseen kaupallisten annosrekistereiden ominaisuuksista. Kutsun saivat General Electrics, Bayer, Sectra/Commit, Qaelum ja OpenRem.

Varsinaista tuotevertailua ei tässä vaiheessa ollut tarkoituksenmukaista tehdä eikä sitä tehty. Pyrkimys oli pikemminkin kartoittaa markkinoiden kypsyys ja kasvattaa ymmärrystä siitä, millaisiin tavoitteisiin kansallisessa säteilyannosrekisteriratkaisussa olisi viisasta pyrkiä. Tuotevertailu tulee tehdä ennen mahdollista kilpailutusta tai osana sitä, perustuen tämän esiselvityksen alustavaan tarvekartoitukseen ja sen pohjalta tehtyyn tarkennettuun vaatimuslistaukseen.

Toimittajien kuulemiset järjestettiin Skype-palaverissa ja kuulemisia varten oli koottu työryhmä edustamaan projektia ja kansallisia intressejä. Kuulemisista tehtiin muistiot. Suunnitelluista kuulemisista toteutui neljä, viides toimittaja ei palannut asiaan ensikontaktin jälkeen.

- **General Electric (GE)**, tuote: DoseWatch – haastattelu 9.1.2019
- **Bayer**, tuote: Radimetrics – haastattelu 9.1.2019
- **Sectra Medical**, tuote: DoseTrack – haastattelu 14.1.2019
- **OpenRem**, tuote: Open Source Radiation Exposure Monitoring – haastattelu 22.1.2019
- **Qaelum**, tuote: Dose – haastattelu ei toteutunut

Yhteenveto katselmoinneista

Kaikki tuotteet ovat tuotantokäytössä olevia ratkaisuja, jotka soveltuvat eri laajuisiin ja eri tyyppiin käyttöskenaarioihin tarpeen mukaan eli palvelut voidaan tuottaa hajautetusti, keskitetysti ja/tai pilvipalveluna. Tuotteet ovat laajalle levinneitä: kaikilla toimittajilla on runsaasti referenssiorganisaatioita ja jokaisesta tuotteesta on satoja implementaatioita, joihin on kytkettynä tuhansia modalityetteja.

Yleisellä tasolla kaikki ratkaisut näyttäisivät palvelevan projektissa kuultuja ja esiin tuotuja käyttötarpeita. Eroakin ratkaisujen välillä havaittiin. Eräs ominaisuus joka tuotteiden välillä vaihtelee, on se, tarvitaanko pseudonymisoidulle ja ei-pseudonymisoidulle datalle erilliset tietokannat vai ei. Kaikki ratkaisut kykenevät hyödyntämään tarjolla olevia relevantteja annoskirjauspohjia: DICOM RDSR -objekteja, MPPS-sanomia, DICOM headereita sekä annosruutuja. MPPS sanomia ei alustavasti olla kansallisesti hyödyntämässä, mutta Sectra puolsi niitä hyödynnettäväksi paikallisen yhdyskätävän kautta. Kerätyn tiedon kattavuuden varmistaminen on olennaista, mutta esim. annosruutujen kautta kerätyn tiedon luettavuus ja käyttäjäystävällisyys ovat tunnistettuja haasteita. Katselmoiduissa ratkaisuissa ei ole suoraa tukea annostietojen keräämiseksi CDA R2 -merkinnöiltä, mutta käytännössä tähän tarkoitukseen on mahdollista rakentaa konversioita tarpeen mukaan. Konversioiden haasteeksi muodostuu kansallisen CDA R2 -määrityksen rajoittuneisuus ja siitä johtuvat tietopuutteet.

Toimittajien tavoissa toteuttaa asiakasimplementaatiot saattaa olla melkoisia eroja suhteessa mm. tavoite- ja toteutusarkkitehtuuriin. Myös yritysten sisäiset kehittämispanokset vaihtelevat, samoin kuin pyrkimykset asiakkaan omavaraisuuteen. Teknisesti tuotteet näyttivät hyvin erilaisilta, mutta käytännössä tiedonkäsittelyn osa-alueella ei pystytty tekemään mitään eroa niiden välille. Kaikissa ratkaisuissa on mahdollista tuottaa raportteja eri käyttäjäryhmien tarpeisiin, niin organisaation luonteen kuin käyttäjän roolin mukaan. Dose Reference Levels (DRL) on ainakin DoseWatchissa tuettu moduulina, jolla voidaan tuottaa mm. viranomaisraportit.

Mahdollisessa hankintavaiheessa yksi tärkeä täydentävä näkökulma ovat nykyisten asiakkaiden toimintaympäristöt, tehdyt implementaatiot ja asiakkaiden kokemukset toimittajasta. Asiakkaiden haastatteleminen auttaa erottamaan todellisuuden myyntipuheista. Kaikilla toimittajilla oli halu ja valmius syventävän teknisen vuoropuhelun käynnistämiseksi. Sellainen voisi olla hyödyllistä, mikäli työryhmään osallistuisi ainakin Kelan asiantuntijoita ja säteilyannosrekistereihin perehtyneitä asiantuntijaklinikoita ja fyysikoita. Olemassaolevien ratkaisujen ja maailmalla vaikuttavien kehitystrendien ymmärtäminen olisi myös hyödyllistä ja ehdottoman tarpeellista, kun suunnitellaan Kuva-aineistojen arkiston tulevaisuutta.

Asiakkaan kokemuksia annoshallintaohjelmiston hankinnasta

Käyttöönotto KYSissä vuonna 2018:

Kokemuksia annoshallintaohjelmiston hyödyistä

- Säteilypoikkeamien kiinni saaminen on helpompaa ja niistä voidaan oppia; annoshallintaohjelmisto antaa mahdollisuuden havaita poikkeamat, jotka olisi mahdoton havaita ilman automaattista keräysohjelmistoa,
- Myös pienet annokset päädyttiin viemään annoshallintaohjelmistoon, jotta nämäkin voidaan optimoida; arkisen röntgenkuvantamisen volyymi on joka tapauksessa suuri,
- Annoshallintaohjelmistoissa on käytettävissä automaattianalytiikka, hälytyksiä ja herätteitä, joita voidaan parametroida datan kertyessä ja
- Suunnitteilla on mm. annostietojen vaihtoa ja benchmarkkausta toisen sairaanhoitopiirin kanssa sekä STUKille toimitettavien raporttien automatisointi.

Kokemuksia käyttöönotosta, toimitusprosessista ja toimittajasta

- Toimittajien hinnoitteluperusteet vaihtelevat laajasti; tähän on hyvä varautua ja tiedostaa, että esim. ohjelman toimituksesta ja asennuksesta voidaan veloittaa erikseen ja toimittajalla voi olla käyttömaksuluonteinen tutkimuskohtainen hinnoittelu.

Sädehoidosta syntyvän annostiedon käsittely

Tutkituissa kaupallisissa ratkaisuissa (DoseWatch, DoseTrack, Radimetrics) ei ole tuettu sädehoidon rekisteröintiä ja työryhmälle jäi hieman epäselväksi, miksi näin on. Ainakin on selvää, että annos-suunnittelulle ja nk. 'hoidolliselle säteilyn käytölle' on perinteisesti tehty omat ratkaisut.

Yhtenä perusteluna on esitetty diagnostiseen kuvantamiseen ja sädehoitoon käytetyn säteilyn suuruusluokkaeroa. Tässä esiselvityksessä ei kuitenkaan löydetty varsinaisia perusteita sille, miksi sädehoidosta peräisin oleva säteilyaltistustieto tulisi säilyttää erillään muusta lääketieteellisestä säteilyaltistustiedosta.

Toisaalta on myös selvää, että sädehoidoista syntynyttä altistustietoa tulee edelleen voida tutkia ja analysoida omana kokonaisuutenaan, tarpeen mukaan. Sädehoidon osuutta ei ole syytä edellyttää toteutuksen ensimmäisessä vaiheessa mm. käytettyjen järjestelmien valmiuksien ja suureiden erojen vuoksi. Kansalaisen kokonaissäteilyannoksen kannalta asia on kuitenkin tärkeä ja sitä tulee sen vuoksi pitää asialistalla ja selvittää tarkemmin.

Muuta kansallisen annosrekisterin kehittämisessä huomioitavaa

Säteilytiedon kansalliseen rekisteröintiin pätee samansuuntainen havainto, kuin se mikä tehtiin Kuva-aineistojen arkiston kliinikkotyöpajoissa vuonna 2015. Kehitettäessä kansallista Kuva-aineistojen arkiston infrastruktuuria, on välttämätöntä tarkastella kriittisesti paitsi kliinisen kuvantamisen käytäntöjä, myös tutkimusnimikkeistöjä, tutkimusmerkintöjä, tutkimuksen kuvailutietoja ja muita olennaisia tietorakenteita. Ääriesimerkki tällaisista kehittämistarpeista ovat esimerkiksi yksittäiset poskihammaskuvat, joita ei pystytä oikein millään hakutekijöillä erottamaan toisistaan kun kuville ei tehdä merkintöjä.

Standardien ja tiedon standardinmukaisuuden merkitys on tärkeää ymmärtää – tulevaisuus on näissä. Mikään tekoäly ei koosta epäyhtenäisistä ja puutteellisista tiedoista laadukasta ja helposti hyödynnettävää dataa tutkimuksen ja toisiokäytön tarpeisiin. Standardien käyttö ei myöskään ole vaatimus pelkästään tietojärjestelmille, vaan se on vaatimus myös kuvantamisen ammattilaisille.

Kansallista säteilyannosrekisteriä tulisi käyttää mm. optimointiin, annosseurantaan, vertailuihin, laadunhallintaan ja viranomaisraportointiin. Kansallinen säteilyannosrekisteri mahdollistaa säteilyturvallisuuden kehittämisen niin alueellisesti kuin kansallisesti. Myös tutkimuksen näkökulmat kannattaisi huomioida heti alusta saakka.

Kansainvälinen katsaus: Norjan säteilysuojeluviranomainen

Esiselvityksen aikana tutustuttiin Norjan säteilysuojeluviranomaisen edustajien näkemyksiin lääketieteellisen säteilyannosseurannan ratkaisuista. Norjassa yleiseurooppalaisen kehityksen lisäksi on tunnistettu muutamia erityisiä lääketieteelliseen säteilynkäyttöön liittyviä ajureita.

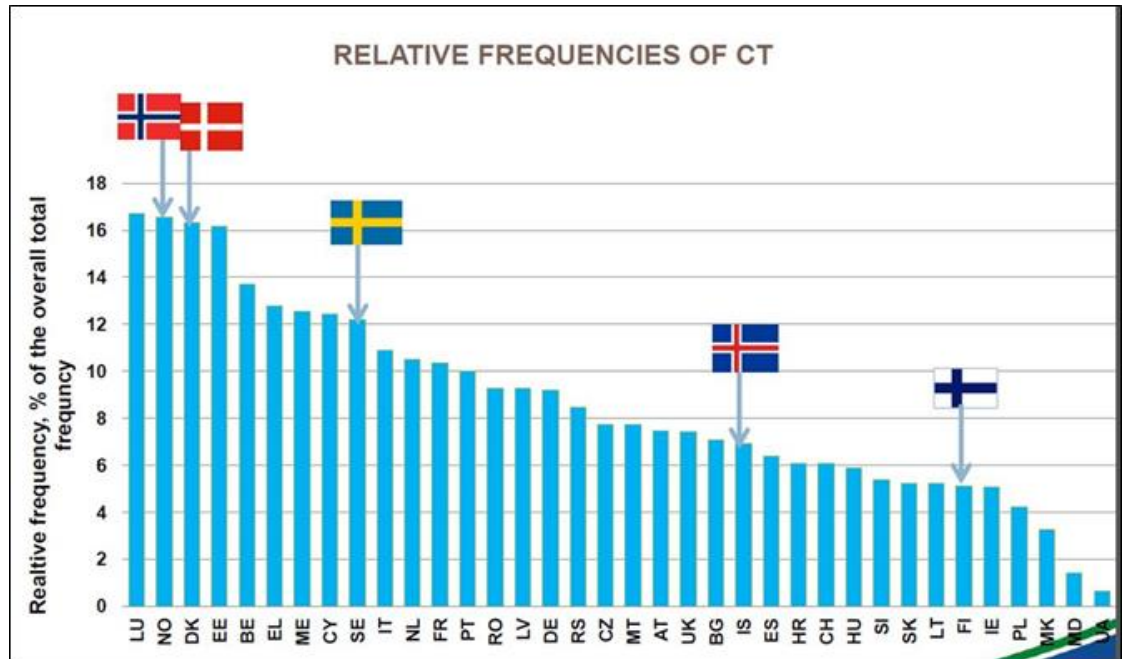
- uudet teknologiat ja kuvantamistekniikat, joiden käyttäjäryhmät ovat pääasiassa radiologian osaston ulkopuolisia,
- akuutit raportoidut vaikutukset potilaiden ja ammattihenkilöiden säteilysuojariskiä koskien ja
- tarkastukset ovat osoittaneet käytännössä toimenpiteitä ja tutkimuksia, jotka eivät ole olleet perusteltavissa tai säteilynkäyttöään optimoituja.

Norjassa säteilytiedon keruun haasteita on pitkälti Suomen tapaan tunnistettu erityisesti

- prosessin manuaalisuus,
- suuret tietomäärät ja erilaiset yhteensopimattomat tietomuodot eri kuvantamismodaliteettien välillä sekä
- automatisoinnin puute analysoinnissa.

Norjassa valtakunnallinen lääketieteellisen säteilynkäytön raportointi perustuu toistaiseksi yksittäisen asiaan perehtyneen ammattihenkilön aktiivisuuteen ja innokkuuteen. Tiedonkeruu on tapahtunut yksittäisen "itse tehdyn" teknologiaratkaisun avulla. Norjassa on kuitenkin käynnissä projekti Sectran DoseTrack -ohjelmiston hankkimiseksi ja käyttöönottamiseksi maanlaajuisesti. Ratkaisu pohjautuu suomalaista vastaavaan yhtenäiseen toimenpideluokitukseen. Ratkaisun taustalla olevat perusstandardit (DICOM RDSR, IHE REM) vastaavat myös suomalaisia valintoja. On myös tunnistettu tarve hyödyntää näiden lisäksi MPPS-headerin, DICOM-headerin, OCR:n avulla sekä manuaalisesti kerättäviä säteilyraportteja.

Norjan säteilysuojeluviranomainen on havainnut keräämiinsä tietoihin pohjautuen, että tietokone-tomografia vastaa 80%:ia lääketieteellisen säteilynkäytön säteilyrasituksesta. Kuten seuraava kuva osoittaa, Suomessa ollaan Euroopan edistyneimpien maiden joukossa tietokonetomografiatutkimusten korvaamisessa muilla modaliteeteilla. Norjassa tilanne on heikompi, joten voidaan myös olettaa että Suomessa tietokonetomografian osuus kaikesta säteilynkäytöstä on hieman Norjan vastaavaa pienempi.



Kuva 4.4. TT-modaliteetin käyttö Euroopassa suhteessa muihin tutkimusmodaliteetteihin (Friberg, 2018 [perustuu Euroopan Komission lähteeseen, 2015])

Norjan kansallinen säteilyrekisteröintihanke

Norjan säteilysuojeluviranomainen (Direktoratet for Strålevern og Atomsikkerhet, DSA) kerää tietoa säteilyn käytöstä kaikista valvomistaan yksiköistä, aivan kuten Suomen vastaava viranomainen Säteilyturvakeskus. Automatisoitu säteilytiedon rekisteröinti on Norjan Potilasrekisterin (Norsk Pasientregister, NPR) vuonna 2015 käynnistämä kehittämissanke, joka perustuu kansallisen tason terveysuunnitelmaan. Rekisterin on tarkoitus vaiheittain kattaa kaikki lääketieteellisiin tarkoituksiin käytetty säteily ja alan toimijat, ml. sädehoitoa antavat yksiköt sekä toimenpideradiologian ja hammashoidon julkiset ja yksityiset palveluntarjoajat. Rekisterin tietosisältöä laajennetaan parhailaan säteilyannostiedoilla.

Toisin kuin Suomessa on suunniteltu, Norjassa säteilytietoa rekisteröidään toistaiseksi vain kollektiivisella tasolla, anonymisoituna ja pääasiassa valvojan viranomaisen tarpeisiin. Säteilytietoraportit kerätään useista eri lähteistä keskitettyyn Potilasrekisteriin. Kuvantamisyksiköt raportoivat myös tehdyt magneetti- ja ultraäänitutkimukset, jotta näiden määriä pystytään vertaamaan tehtyjen säteilytutkimusten määriin.

Säteilyrekisteröinnin keskeinen tavoite on Norjassakin säteilyannoksen oikea kalibrointi eli säteily-suojelun periaatteiden mukainen annosoptimointi. Tavoitteeseen pyritään hankkeessa vaiheittain. Ensimmäisten vaiheiden tavoitteena on kattavan tiedonkeruun organisointi ja kerättävän tiedon korkean laadun varmistaminen. Viranomaisraportoinnin ja kansalaisen oman näkymän osa-alueilla norjalaisten ja suomalaisten tarpeet ja suunnitelmat näyttävät alustavasti tarkasteltuina samansuuntaisilta. Nämä alueet voisivatkin tarjota asiantuntijoille ja palvelun kehittäjille hyviä yhteistyö- ja tiedonvaihtomahdollisuuksia. Myös norjalaisten tekemät tekniset ratkaisut ja säteilyrekisteröinnin puitteissa saatu kokemus yhteistyöstä annosrekisteritoimittajien kanssa tekevät hankkeesta suomalaisittain kiinnostavan tutustumiskohteen.

4.7 Laitekannan standardinmukaisuus ja kattavan säteilytiedon kerääminen

Tavoitetilan ratkaisuksi alustavasti valittu DICOM RDSR on kohtuullisen hyvin tuettu standardi annostietojen kirjaamisalustaksi eri modaliteeteilla. Tämänhetkiset arviot laitekannan RDSR-tuesta vaihtelevat 60-90+ % välillä, josta korkein prosenttiosuus on TT-laitteilla, joista arviolta yli 90% tukee standardia. TT-laitteiden tuki standardille on tärkeää, koska ne tuottavat käytännössä hyvin merkittävän osan säteilyrasituksesta. Sen sijaan työryhmän haastatteleminen sairaalafyysikkojen ja radiologien mukaan terveydenhuollon käyttämistä natiivikuvauslaitteista suuri osa on analogisia tai esim. ohjelmistoiltaan vailla RDSR-valmiuksia. Useimpien asiantuntijoiden mukaan standardinmukainen annostietojen *kirjaaminen kannattaisi Suomessa ottaa käyttöön tämän laitekannan uudistumisen myötä*.

Työryhmä päätti selvittää, millainen osuus natiivikuvauslaitteista sisältää standardinmukaisen kirjaamisen tuen. Koko maan natiivilaitteita koskeva kartoitus osoittautui mahdottomaksi tehdä tämän selvityksen aikataulun puitteissa. Työryhmä sai kuitenkin käyttöönsä laitelistaukset Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä (HUS) ja SiunSotesta, joista HUSn laitekantaa koskeviin kyselyihin saatiin tyydyttävästi vastauksia laitevalmistajilta ja -edustajilta. Työtä hankaloitti se, että laite-edustajia oli hankala jäljittää vuosien varrella tapahtuneiden moninaisten yritysjärjestelyjen ja niistä johtuvien laite-edustusten ja huoltosopimusten muutosten vuoksi.

HUSn laitelistauksen laitteista 30 (N=104) tilanne jäi kokonaan selvittämättä. Alustavasti näyttäisi siltä, että HUS-Kuvantamisen alueella noin puolessa natiivikuvauslaitteista on käytettävissä RDSR-tuki (49%), mutta laitetta ei ole välttämättä päivitetty standardia tukevaan ohjelmistoversioon. Tämän alustavan kyselyn tulokset eivät ehkä ole yleistettävissä, mutta ne tukevat sitä asiantuntijoiden käsitystä, jonka mukaan laitekannan täydellisen RDSR-tuen saavuttamiseen kuluu aikaa kymmenen vuotta tai pidempään.

Taulukko 4.2 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin natiivikuvauslaitteiden DICOM RDSR -tuki (N=104)

	1.	2.	3.	4.	
HUS Natiivikuvauslaitteet 9.2019	DICOM RDSR yhteensopiva	DICOM RDSR-tuki päivitetävissä	Ei yhteensopiva, ei tietoa	Ei vastausta	Yhteensä
Luettelon laitemerkit: Agfa, Arcoma, Canon, Carestream, Sarestream Healthcare, Fuji, General Electric, GE Healthcare, GE Medical Systems, Mediq Suomi Oy, Pausch, Philips, Phillips Medical Systems, Samsung, Sedecal,	33% (34) yhteensopivia	16% (17) 49% (51)	22% (23)	29% (30)	100% (104)

HUS Natiivikuvauslaitteet 9.2019	1. DICOM RDSR yhteensopiva	2. DICOM RDSR-tuki päivitettävissä	3. Ei yhteensopiva, ei tietoa	4. Ei vastausta	Yhteensä
Shimadzu, Shimadzu Corporation, Siemens					

On myös hyvä tiedostaa, että vaikka laitekanta DICOM RDSR -standardia tukisikin, saattaa kattavamman säteilytiedon kerääminen edellyttää myös muun datan ja kuvien hyödyntämistä. Ihoannoksen arvioimiseksi tarvitaan mukaan esim. kuvatieto, jonka perusteella ohjelmat laskevat annoksia. Samoin saatetaan tarvita kuvien DICOM-metatiedoissa olevaa tietoa.

Potilaan pituus ja paino ovat esimerkki perustiedoista, joiden tulisi olla hyödynnettävissä potilas-kohtaisen annoksen laskentaan. Näitä ei kuitenkaan tällä hetkellä kirjata minnekään systemaattisesti ja kattavasti. Paino on CDA R2 -tutkimusmerkinnällä lisätietona, mutta pituus ei ole. Paino ja pituus ovat tietorakenteena olemassa Kansallisella koodistopalvelimella (FinLOINC Fysiologiset mittaukset), mutta tätä luokitusrakennetta ei käytetä systemaattisesti kirjaamisessa. Aikuisia henkilöitä harvemmin mitataan ja punnitaan, mutta silloin kun niin tehdään, tiedon tulisi tallentua luokituksen mukaisesti rakenteisena ja olla käytettävissä esim. tiedonhallintapalvelun fysiologiset mittaukset -koosteen kautta.

Lähde: FINLOINC Fysiologiset mittaukset OID 1.2.246.537.6.96

5 Jatkotoimet

Tässä luvussa esitetään alustavia suunnitelmia jatkotyön organisoimiseksi sekä kustannusarviota tulevalle kansallisen annoshallinnan toteutuksen kokonaisuudelle.

5.1. Ehdotus kehittämisvastuista

Seuraavassa taulukossa on hahmoteltu vastuumatriisia eri toimijoiden osalta lääketieteellisen säteilynkäytön annosrekisterin perustamiseksi. Ehdotettu vastuujako perustuu alustavaan arkkitehtuurihahmotelmaan sekä siihen olettamukseen, että HUS osallistuu merkittäväällä panoksella suunnitellun mukaisesti annosrekisteriin liittyvän PoC-toteutuksen. Selvää on jo tässä vaiheessa, että aihepiirin sisällöllinen monimutkaisuus edellyttää myös määrittelystä ja toteutuksesta vastaavalta taholta omaa tai ulkoistettua fyysikko-osaamista tietoteknisen osaamisen lisäksi. Tämä osaaminen on oltava käytössä jo hankinnan suunnitteluvaiheessa riippumatta siitä kohdistuuko hankinta avoimeen openREM-alustaan vai kaupallisiin ratkaisuihin.

Tehtävä	THL	Kela	STUK	HUS	Muut SHP-alueet
<u>Asiantuntijayhteistyö</u>	Kokoonkutsuu ja vastaa	Osallistuu	Osallistuu	Osallistuu	Osallistuu
<u>Annoskerääjä</u>					
-PoC	-	Vastaa?	-	Osallistuu	-
-Toiminnallisuuden määrittely	Vastaa?	Osallistuu?	Komentoi	Komentoi	-
-Toteutus	-	Vastaa?	-	Konsultoi	-
<u>Kansallinen annosrekisteri</u>					
-Tietomalli	Vastaa?	Osallistuu?	Osallistuu	Osallistuu	Osallistuu?
-Toiminnallisuus	Vastaa?	Osallistuu?	Osallistuu	Osallistuu	Osallistuu?
-Rajapinnat ml. export	-	Vastaa	-	Osallistuu	Osallistuu?
-Toteutus	-	Vastaa	Osallistuu testaukseen	Konsultoi	Osallistuu testaukseen

<u>Annoshallintaohjelmisto</u>					
-PoC	Osallistuu?	Vastaa?	-	Osallistuu	-
-Toiminnallisuuden ja raporttien määrittely	Vastaa?	Osallistuu	Osallistuu tarvittaessa	Osallistuu	Osallistuu?
-Toteutus	-	Vastaa	Osallistuu testaukseen	Osallistuu	Osallistuu testaukseen
<u>Viranomaisen ja palveluntuottajan työpöytä</u>					
-Toiminnallisuuden määrittely	Vastaa?	Osallistuu?	Osallistuu	-	-
-Toteutus	-	Vastaa?	Osallistuu testaukseen	-	-
<u>Kansalaispalvelut: Omakanta ja avoin data</u>					
-Tarpeiden ja toiminnallisuuden määrittely	Vastaa?	Osallistuu?	Osallistuu	Osallistuu?	Osallistuu?
-Toteutus	-	Vastaa	-	-	-

5.2 Ehdotus jatkokehityksen työvaiheista ja karkeasta aikataulusta

Kansalliselle säteilyannosrekisterille ehdotetaan seuraavaa karkeaa jatkoaikataulua.

Vaihe 0: PoC-toteutus 3.2020-8.2020 (ks. tarkemmin kohta 5.4)

Vaihe 1: Arkkitehtuurisuunnittelu 8.2020-2.2021

- arkkitehtuurisuunnitelma (ensisijaisen käytön ja toisiokäytön osalta)
- toiminnallisen kokonaisuuden rajaukset ja ydinprosessit
- tietoarkkitehtuuri, tietovarantojen hyödyntäminen (erityisesti toisiokäyttö)
- karkea tietojärjestelmäarkkitehtuuri

Vaihe 2: Toiminnallinen määrittely 2.2021-8.2021

- toiminnalliset prosessit ja käyttötapaukset
- toiminnalliset vaatimukset
- kuvantamisen profiilien olennaisten vaatimusten täydentäminen

Vaihe 3: Tekninen määrittely 8.2021-12.2021

- teknisen määrittelyn tuottaminen

Vaihe 4: Infrastruktuurin rakentaminen (hankinnat) 1.2022-12.2022

- hankinta-aineistojen valmistelu
- hankintamenettelyn läpivienti
- infrastruktuurin rakentaminen

Vaihe 5: Käyttöönottojen suunnittelu ja käyttöönotot 10.2021-

5.3 PoC-ehdotus

Esiselvityksen aikana sovittiin selvitettävän reunaehdoja annoshallintaohjelmiston PoC (proof-of-concept) -toteutukselle. PoC-toteutus ehdotetaan tehtäväksi ilmaisella openREM-ohjelmistolla, mutta oletuksena on, että tulokset ovat ainakin jossakin määrin yleistettävissä. PoC:ssa on tarkoituksena selvittää seuraavia asioita:

- Annoshallintaohjelmiston käyttöönoton vaatimukset ja haasteet
- DICOM RDSR:n tuottamiskyvykyys suomalaisessa radiologian ympäristössä
- Mahdollisesti muiden Kuva-aineistojen arkistosta kerättävissä olevien säteilyannoksen raportointitapojen (lähinnä DICOM-tiedot) hyödynnettävyyden koestaminen
- Kuva-aineistojen arkiston tietosisällön hyödyntäminen annoshallinnan tarpeisiin
- openREM-ohjelmiston soveltuvuus ja saatavissa olevien raporttien riittävyys kansallisiin tarpeisiin
- openREM-ohjelmistosta saatavien raporttien ja ekstraktoidun raakadatan hyödyntäminen muissa ohjelmistoissa
- Ymmärryksen kasvattaminen annoshallintaohjelmiston tuotantokäyttöön tarvittavasta resurssoinnista

PoC-toteutus aiotussa laajuudessa aiheuttaa tiettyjä vaatimuksia ja haasteita:

- DICOM-aineistot tarvitaan kokonaisuudessaan mahdollisimman hyvän tuotetun tiedon laadun ja kattavuuden näkökulmasta, kuinka saada nämä Kuva-aineistojen arkistosta? Aineiston ei tarvitse olla tunnistteellista, mutta sen pitää olla vähintään pseudonymisoitua
- Toisiokäytön lupaviranomainen aloittaa vasta vuoden vaihteessa 2020
- Kelan työmäärän saaminen käyttöön; työmäärävaatimus ei sinällään ole kovin suuri, lähinnä asennustyöt ja tekninen ylläpito sekä lähdeaineiston siirto
- Mikäli Kuva-aineistojen arkistossa ei ole riittävästi dataa, josta säteilyaltistusta kyetään arvioimaan, on todennäköisesti käytettävä HUS:n dataa ja tällöin ehkä myös HUS:n teknisen ympäristön käyttäminen on järkevää (luvitus HUS:n osalta ratkaistava) PoC:n organisoinnin ja toteutuksen osalta.
- PoC:n tulosten kannalta paras vaihtoehto olisi, että data saataisiin Kuva-aineistojen arkistosta. Datan käsittely-ympäristö voisi olla Kelassa, kunhan järjestetään pääsy PoC:iin osallistuville aihe-alueita ymmärtäville henkilöille. Tiedon siirtämistä toiselle organisaatiolle ei näin ollen tarvitsisi tehdä.
- HUS pystynee järjestämään PoC-toteutukseen tarvittavat substanssiasiantuntijat
- PoC-toteutus olisi hyvä viedä lävitse n. 3-5 kuukauden ajanjaksolla siten, että tulokset olisivat hyödynnettävissä varsinaisessa arkkitehtuuri- ja määrittelyprojektissa

5.4 Hankinnan alustava kustannusarvio

Seuraavassa on arvioitu kahden vaihtoehtoisen hankintamallin kustannuksia karkealla tasolla. Ensimmäinen vaihtoehto pohjautuu avoimeen openREM-ratkaisuun ja jälkimmäinen esimerkiksi kaupalliseen valmistratkaisuun. Lisenssihintojen tarkistamista ei ole kyetty tekemään tässä yhteydessä ja arvio perustuu kirjoittajien käsitykseen markkinahinnoista. Varsinaisen hankinnan kohdistuminen joko avoimeen lähdekoodiin tai kaupalliseen ratkaisuun ratkeaa myöhemmin, eikä sitä voida tehdä pelkästään kustannusperustein. Laskelma on tehty neljälle vuodelle ja siinä ei ole huomioitu eri ammattiryhmien todellisia palkkakustannuksia vaan kunkin henkilöresurssin kustannusarvio on 100 000 € per vuosi. Laskennassa on huomioitu varmuuskertoimet tietojärjestelmäprojektien tyypillisten kustannus- ja aikatauluylitysten perusteella sekä ottaen huomioon se, ettei kaikkia kustannuslajeja välttämättä ole arvioissa mukana. Oletuksena on ollut, että valmishojelmistoon pohjautuva ratkaisu on riskeiltään hieman pienempi.

	openREM	Kaupallinen ratkaisu
Hankintakustannus	-	1 500 000 - 3 000 000€
Lisenssin ylläpitomaksu / vuosi alkaen toisesta vuodesta	-	750 000€
Resurssit, ensimmäinen vuosi	Sairaala fyysikko: 1 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 3 htv á 100 000 €	Sairaala fyysikko: 1 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 1 htv á 100 000 €
Resurssit, toinen vuosi	Sairaala fyysikko: 1 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 3 htv á 100 000 €	Sairaala fyysikko: 1 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 1 htv á 100 000 €
Resurssit, kolmas vuosi	Sairaala fyysikko: 1 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 1,5 htv á 100 000 €	Sairaala fyysikko: 0,5 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 1 htv á 100 000 €
Resurssit, neljäs vuosi	Sairaala fyysikko: 1 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 1,5 htv á 100 000 €	Sairaala fyysikko: 0,5 htv á 100 000 € Sovelluskehitys: 1 htv á 100 000 €
Tekninen ympäristö (tietoliikenne, tallennus, tilat, operoiva henkilöstö) jyvitys per vuosi	150 000 € / vuosi	150 000 € / vuosi
Neljän vuoden kustannus yhteensä (suluissa huomioitu varmuuskerroin ~1,3 - 1,5)	1 900 000 € (2 850 000 €)	6 550 000 € (8 500 000 €)

6 Lähteet ja kuullut asiantuntijat

Lähteet:

Säteilyannoksen rekisteröintiin liittyvistä tiedoista ja tietomalleista
<https://www.dicomstandard.org/using/radiation/>

Radiolääkkeille soveltuvasta kehittyvästä standardista
http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part16/sect_RadiopharmaceuticalRadiationDoseSRIODTemplates.html

Multimodaalisen kuvantamisen ominaisuuksien kehittyvästä DICOM-standardista
https://www.dicomstandard.org/News/current/docs/sups/sup214_slides.pdf

Direktiivi 2013/59/EURATOM, Euroopan neuvosto, 2013, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059>

Establishment of a national system for surveillance of medical exposure: Need for automatic dose monitoring systems, Friberg Eva G., 2018, PowerPoint-esitys (ei julkisesti saatavilla)

European Society of Radiology eurooppalaisten yhteisten lähettämissuosituksen opas ESR iGuide:
<https://www.myesr.org/esriguide>

Hodgkinin lymfooma, Sirkku Jyrkkiö, Miia Mokka ja Kaija Vasala, 2014, Duodecim,
<https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2014/9/duo11637>

Integrating Healthcare Enterprise IHE -profiilit

Radiation Exposure Monitoring, IHE International, 2018,
https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring

Radiation Exposure Monitoring for Nuclear Medicine, IHE International, 2018,
https://wiki.ihe.net/index.php/Radiation_Exposure_Monitoring_for_Nuclear_Medicine

Kaikella on hintansa – eli mitkä radiologiset tutkimukset kannattaa jättää tekemättä, Puntila Eero, 2014, Erikoislääkäri 2:2014 (24. vsk)
<http://www.sely.fi/sites/default/files/images/lehti/EL2014/EL22014-31.pdf>

Kvarkki-dosimetria -luentomateriaali, Mika Kortnesniemi, 2019, ei saatavilla Internetistä

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>

Medical radiation exposure of the European population (RP 180), Euroopan Komissio, 2015,
<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180.pdf>

Optimointi osana röntgenhoitaja-opiskelijan osaamista, Nieminen Jaana & Suvitie Piia, 2019, AMK-opinnäyte, TurkuAMK
https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/117475/suvitie_piia.pdf?sequence=1

Oikeutus säteilylle altistavissa tutkimuksissa – opas hoitaville lääkäreille, STUK, 2015
<http://www.julkari.fi/handle/10024/126288>

Potilaiden säteilyannokset röntgen- ja isotooppitutkimuksissa, Komppa Tuomo & Korpela Helinä, 2000, Duodecim, <https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2000/6/duo91424>

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä A1044/2018
<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181044>

Sädehoidon annossuunnitelmien säteilybiologinen vertailu, Vanhanen Antti, Pro gradu-tutkielma, Fysiikan laitos, Jyväskylän yliopisto, 2008,
https://jyx.jyu.fi/bitstream/handle/123456789/19958/URN_NBN_fi_jyu-200904101403.pdf?sequence=1

Säteilylaki, Sosiaali- ja terveysministeriö, 2018,
<https://stm.fi/documents/1271139/10830274/S%C3%A4teilylaki.pdf/01174edb-e5d3-d135-25cb-ef9d31e64903/S%C3%A4teilylaki.pdf.pdf>

Säteilyn ja radioaktiivisuuden suuret ja yksiköt sekä annoksen mittaaminen, Rantanen Erkki, 2000, Duodecim, <https://www.ebm-guidelines.com/xmedia/duo/duo91422.pdf>

Säteilysuojelu 118 - Kuvantamistutkimuksia koskevat lähettämissuosituksset.
https://www.sorf.fi/doc/118_fi1.pdf

Säteilyturvakeskus STUK

STUKin oikeudellisesti sitovat määräykset <https://www.stuk.fi/saannosto/stukin-maaraykset>

STUKin julkaisu säteilynkäytön turvallisuudesta kardiologiassa
<http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/136835/STUK-opastaa-Kardiologia.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Terveyshaittojen ehkäisy säteilysuojelulla, <https://www.stuk.fi/aiheet/mita-sateily-on/terveyshaittojen-ehkaiseminen-sateilysuojelulla>

Terveystieteiden säteilyn käytöstä (röntgendiagnostiikka ja toimenpideradiologia) väestölle aiheutuvan säteily-annoksen määrittäminen, Hannu Järvinen, 2016, STUK,
<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/131298/stuk-tr21.pdf?sequence=1>

Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä (1034/2018)
<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20181034>, Liitteet 1-6 (A1038/2018) 6936 (PDF)

Esiselvitystä varten työpajoissa tai Skype-haastatteluin kuullut asiantuntijat

Juhani Collan HUS, osastonylilääkäri
Elina Hallinen STUK, tarkastaja
Matti Hanni OYS, sairaalafyysikko
Tarja Herttuainen Kela, IT-arkkitehti
Minna Husso KYS, sairaalafyysikko
Veli-Pekka Jaakkola Kela, palveluvastaava
Mika Kortesniemi HUS, ylifyysikko
Antti Kotiaho OYS, sairaalafyysikko
Eija Käyhkö SiunSote, tietojärjestelmäsuunnittelija
Tiina Laitinen KYS, sairaalafyysikko
Hanna Matikka KYS, sairaalafyysikko
Timo Mäkelä OYS, sairaalafyysikko
Jarkko Ojala TAYS, apulaisylifyysikko ja laatupäällikkö
Arja Pakari Kela, erikoissuunnittelija, määrittelijä
Mika Pietilä PPSHP, järjestelmäasiantuntija
Pekka Rinne Kela, IT-arkkitehti
Kimmo Savela PPSHP, järjestelmäpalvelupäällikkö
Sauli Savolainen HUS, professori
Jan Seppälä KYS, ylifyysikko
Johanna Sierpowska SiunSote, sairaalafyysikko
Sami Suilamo TYKS, sairaalafyysikko
Pentti Taskinen SiunSote, fyysikko
Petra Tenkanen-Rautakoski STUK, toimistopäällikkö
Jari Vanhanen Eksote, sairaalafyysikko
Tero Viitala Kela, IT-arkkitehti
Pauliina Wright TAYS, sairaalafyysikko

Liite 1. Huomioita annoshallintaohjelmiston hankintaan

Työryhmän huomioita teknisen ratkaisun linjauksen avuksi

Kuva-aineistojen arkiston Kvarkki- projektin säderasitus työryhmän työskentelyn yhteydessä on tullut esiin, että säteilyrasitustiedon keräämisen, laskennan ja jatkokäytön (lähinnä optimoinnin) mahdollistamiseksi tarvitaan Kuva-aineistojen arkiston –arkkitehtuuriin uusi komponentti, annoshallintaohjelmisto. Annoshallintaohjelmisto voidaan toteuttaa hankkimalla kaupallinen, valmis tuote tai vaihtoehtoisesti kehittää sellainen omana kehitystyönä, hyödyntäen perustana vapaaseen lähdekoodiin perustuvaa openREM -ratkaisua (ns. ”community open source software”). Tässä esityksessä tuodaan esiin näihin kahteen, strategisesti erilaiseen ohjelmistokehitysmetodologiaan liittyviä etuja ja haittoja. [Katso tästä lisätietoa openREM -ratkaisusta.](#)

Kaupallisten tuotteiden ja oman kehitystyön vertailu

Kaupalliset tuotteet

Etuja:

- Tuotetuki ja –kehitys on saatavilla
- Mahdollisuus sopia toimittajan antamasta erityistuesta
- Usein paremmin dokumentoitu kuin avoimen lähdekoodin ratkaisut
- Mahdollisuus ostaa koulutusta toimittajalta tai alihankkijalta
- Käytettävyyys usein parempi kuin avoimen koodin ratkaisuissa
- Useimmissa ratkaisuissa jo valmiina joitain tarvittavia raporttipohjia
- Kehitystyötä voi usein ostaa tuotteen tuntevilta alihankkijoilta, joten omaa ”koodausosaamista” ei tarvita.

Haittoja:

- Alkuinvestointi on suuri.
- Käyttölisenssit yleensä määräaikaista, joten varauduttava mahdollisiin lisäkuluihin myöhemmin.
- Toimittajariippuvaisuus tuotteen kehityksen osalta
- Tarvitsevat yleensä raportointiin rinnakkaisen data warehousen, jolla on eri hinnoittelu
- Mahdollisten muiden, asiakkaalle ”rääätälöityjen”, ratkaisujen kuten raporttipohjien saanti maksullista tai niiden julkaisu aikatauluun tai eksaktiin sisältöön ei voida vaikuttaa

Oma kehitystyö (avoimen lähdekoodin ratkaisu)

Etuja:

- Ratkaisua ei tarvitse kehittää ”nollasta” vaan sille löytyy jo perusta
- Ratkaisua voi kokeilla ennen lopullista käyttöönottopäätöstä
- Alkuinvestoinnit pienemmät kuin kaupalliselle tuotteelle
- Vähemmän virheitä ja nopeampi virheiden korjaus (koska kehittäjiä on useita, myös virheitä löydetään enemmän)
- Riippumattomuus yhdestä toimittajasta ja sen tuesta, kehitysaikataulusta jne.
- Tuotteen kehitys ja esim. raportoinnin kehittäminen on ”omissa käsissä”, joka tarkoittaa mahdollisesti nopeampaa kehitystä ja käyttötarkoitukseen paremmin sopivia raportteja.

Haittoja:

- Tuki ”tuotteelle” perustuu kehittäjäyhteisön vapaaehtoisuuteen, osaamiseen ja saatavilla oloon
- Dokumentointi voi olla puutteellista
- Koulutusta ei yleensä ole tarjolla tai se on vähäistä
- Edellyttää ”kestäviä” henkilöresursseja kehitystyöhön.
- Kyseessä spesifi osaaminen, jolloin resurssien hankinta voi olla vaikeaa.
- Riski osaajien ja osaamisen häviämisestä on olemassa.
- Käytettävyys voi olla huono, sillä siihen ei ole tarvinnut priorisoida esim. kilpailuedun vuoksi
- Ongelmatilanteessa ei ole tahoa, jolta saada hyvitystä/vahingonkorvausta (esim. jos koodissa on virheitä)

Muuta huomioitavaa

Kelan Kanta-palvelujen kehitykseen on tarpeen saada säderasituksen ja säteilytiedon optimointiin syvällistä ymmärrystä itse substanssista, ei vain it-/järjestelmäosaamista tai tuoteosaamista, valitaanpa sitten kaupallinen tuote tai omana kehitystyönä kehitettävä tuote. Tämä tulee ottaa huomioon resurssien hankinnassa. Vaihtoehtona on resurssoida it-osaamiseen ja hankkia esim. Suomen sairaalafyysikkojen liitosta oma asiantuntijataustaryhmä it-kehittäjien avuksi.

Annoshallinnan kustannussäästöt

Työryhmä arvioi pyynnöstä myös säteilyannosrekisterihankkeen kustannushyötyjä kansallisella tasolla. Alla on arvioitu kustannussäästöjä tai kustannushyötyjä vuositasolla eri käyttötarkoitusten mukaan.

- **Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden lukumäärien seuranta eri potilasryhmissä ja ikäryhmissä.**
STUK-tilastojen hakua organisaatiokohtaisesti ei enää tarvittaisi, koska kaikki saataisiin Kuva-aineistojen arkistosta:
kustannussäästö suuruusluokka-arviona 100 htp = 25 000 € (tosin pelkät tutkimusmäärät pitäisi saada Kuva-aineistojen arkistosta ilman annosseurantaakin).
- **Tietyn säteilyä käyttävän tutkimuksen tai toimenpiteen yhteydessä saadun tyypillisen säteilyannoksen seuranta suhteessa vertailutasoihin.**
Tämä ei ole kattavasti mitenkään mahdollista manuaalisesti eli kustannussäästön sijasta tulisi puhua enemmänkin uuden tasoisesta toiminnasta.
Karkea arvio kustannussäästöstä (ekstrapoloitu työmäärä) on 1000-3000 htp = 500 000 €.
- **Annosten vertailu vastaavia tutkimuksia tekevien yksiköiden välillä**
Tämä ns. benchmarking -osuus liittyy läheisesti myös edelliseen kohtaan
- Arvio lisäkustannussäästöstä (tai hyödystä): 400 htp = 100 000 €.
- **Omien paikallisten säteilyannosten vertailutasojen määrittäminen tutkimus- tai toimenpidekohtaisesti**
Lisäys edelliseen: 400 htp = 100 000 €.
- **Tutkimusparametrien ja säteilyannosten välisten korrelaatioiden ja syy-yhteyksien määrittäminen tutkimusmenetelmien optimointia varten**
Tämä on ehkä pitkällä tähtäimellä tärkein, laaja-alaisin ja vaikuttavin käytötapa ja käytännössä mahdollista ainoastaan suuren datan automaattisella analyysillä.
Lisäys edelliseen: 1000-3000 htp: 500 000 €.
- **Yksittäisen potilaan kumulatiivisen säteilyannoksen määrittäminen**
Arvio 200 htp = 50 000 €.
- **Kollektiivisten säteilyannosten selvittäminen**
Arvio 100 htp = 25 000 €.
- **Yhtensä vuosittainen kustannussäästöarvio annoshallintaominaisuuksien saamisesta**
Kvarkkiin on 1 300 000 €.